

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Rispolept Consta 25 mg, 37,5 mg și 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

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 reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### În acest prospect găsiți

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

#### 1. Ce este Rispolept Consta și pentru ce se utilizează

Rispolept Consta aparține unei clase de medicamente denumite „antipsihotice“.

Rispolept Consta se utilizează pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei, boală 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.

Rispolept Consta este destinat pacienților care sunt tratați în mod curent cu medicamente antipsihotice cu administrare orală (de exemplu, comprimate, capsule).

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

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rispolept Consta

##### Nu utilizați Rispolept Consta

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

##### Atenționări și precauții

- dacă nu ați mai luat niciodată nicio formă de Rispolept, trebuie să începeți cu Rispolept administrat oral înaintea începerii tratamentului cu Rispolept Consta.

Înainte de a utiliza Rispolept Consta, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul 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 Consta 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, 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 în 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 dificultate 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, întrucât medicamentele ca acesta 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 sau Rispolept Consta.

Deoarece la pacienții tratați cu Rispolept Consta 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.

Chiar dacă ați tolerat anterior risperidona administrată oral, pot apărea rareori reacții alergice după administrarea injectabilă a Rispolept Consta. Solicitați imediat asistență medicală dacă vă apare o erupție cutanată trecătoare, edem la nivelul gâtului, mâncărime sau probleme de respirație, având în vedere că acestea ar putea fi semnele unei reacții alergice grave.

Este posibil ca Rispolept Consta 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 Consta au fost observate apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze pentru semne ale glicemiei crescute. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, trebuie măsurată regulat glicemia.

În mod frecvent, Rispolept Consta 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**

Rispolept Consta nu este indicat la pacienții vârstnici cu demență.

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.

### **Tulburări la nivelul rinichilor sau ficatului**

Cu toate că a fost studiată risperidona cu administrare orală, Rispolept Consta nu a fost studiat la pacienții cu tulburări la nivelul rinichilor sau ficatului. Rispolept Consta trebuie administrat cu precauție la această grupă de pacienți.

### **Rispolept Consta împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați 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 pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- Medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială crescută. Rispolept Consta poate să scadă tensiunea arterială
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități prea mari de lichide (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea Rispolept Consta 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)
- Fenobarbital

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

### **Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:**

- Chinidină (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresive cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamente 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, cum este 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 Consta.

### **Rispolept Consta împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când utilizați Rispolept Consta.

### **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 utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament.
- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat Rispolept Consta în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Rispolept Consta 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 Consta 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 Consta conține sodiu**

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

## **3. Cum să utilizați Rispolept Consta**

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

Rispolept Consta este administrat de personalul medical calificat, sub formă de injecție intramusculară, în braț sau în fesă, o dată la interval de două săptămâni. Injecțiile trebuie făcute alternativ în partea dreaptă și partea stângă a corpului și nu trebuie administrate intravenos.

### **Doza recomandată este următoarea:**

#### ***Adulți***

Doza inițială

Dacă doza zilnică de risperidonă administrată oral (de exemplu, comprimate) a fost de 4 mg sau mai puțin în ultimele două săptămâni, doza dumneavoastră inițială trebuie să fie de 25 mg Rispolept Consta.

Dacă doza zilnică de risperidonă administrată oral (de exemplu, comprimate) a fost mai mare de 4 mg în ultimele două săptămâni, vi se pot administra 37,5 mg Rispolept Consta ca doză inițială.

Dacă în momentul de față sunteți tratat cu alte antipsihotice decât risperidona, administrate oral, doza dumneavoastră inițială de Rispolept Consta va depinde de tratamentul în curs. Medicul dumneavoastră va alege dintre dozele de Rispolept Consta 25 mg sau 37,5 mg.

Medicul dumneavoastră va decide doza de Rispolept Consta care vi se potrivește.

Doza de întreținere

- Doza uzuală este de 25 mg o dată la două săptămâni, administrată injectabil.
- Poate fi necesară o doză mai mare, de 37,5 mg sau de 50 mg. Medicul dumneavoastră va decide doza de Rispolept Consta care vi se potrivește.
- Medicul dumneavoastră poate prescrie Rispolept administrat oral pentru primele trei săptămâni care urmează primei injecții.

#### **Dacă utilizați mai mult Rispolept Consta decât trebuie**

- Persoanele cărora li s-a administrat mai mult Rispolept Consta decât ar fi trebuit, au avut următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme la păstrarea poziției în picioare și la mers, amețeli determinate de tensiunea arterială mică și bătăi anormale ale inimii. S-au raportat cazuri de conducere electrică anormală la nivelul inimii și convulsii.
- Prezentați-vă imediat la medic.

#### **Dacă încetați să utilizați Rispolept Consta**

Veți pierde efectul medicamentului. Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă medicul vă spune să o faceți, deoarece simptomele vor reveni. Asigurați-vă că nu pierdeți niciuna din programări atunci când trebuie să vă prezentați pentru administrarea injecției la interval de două săptămâni. Dacă nu vă puteți prezenta la programare, contactați imediat medicul pentru a stabili o altă dată când vă puteți prezenta pentru administrarea injecției.

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

#### **Utilizare la copii și adolescenți**

Rispolept Consta nu este indicat la persoane cu vârsta sub 18 ani.

#### **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 Consta.

#### **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. Chiar dacă în trecut ați tolerat risperidona administrată oral, după administrarea injecțiilor cu Rispolept Consta apar rar reacții alergice.

De asemenea, pot apărea și alte reacții adverse:

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

- Simptome de răceală comună
- Dificultate la adormire sau la menținerea somnului
- Depresie, anxietate
- 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.
- Dureri de cap

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

- Pneumonie, infecții la nivelul plămânilor (bronșită), infecții ale sinusurilor
- Infecții de tract urinar, stare asemănătoare gripei, anemie
- Valori crescute ale unui hormon numit „prolactină”, creștere identificată la o analiză a sângelui (care poate provoca sau nu simptome). Simptomele de creștere a valorilor 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.
- Glicemie crescută, creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, scădere a apetitului sexual, neliniște, somnolență sau scădere a vigilenței
- 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
- Bătăi rapide ale inimii
- Tensiune arterială mică, dureri în piept, tensiune arterială mare
- Dificultate la respirație, dureri în gât, tuse, nas înfundat
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, infecții la nivelul stomacului sau infecție intestinală, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți
- Erupție trecătoare pe piele
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- Incontinență (lipsă de control) urinară
- Disfuncție erectilă
- Lipsa menstruației

- Scurgere de lapte din sâni
- Umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, febră, slăbiciune, senzație de oboseală (epuizare)
- Dureri
- O reacție la locul de administrare a injecției, inclusiv mâncărimi, durere sau inflamație
- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice în sânge, creștere a valorii GGT (o enzimă hepatică numită gama-glutamiltransferază) din sânge
- 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 urechii, infecții ale ochilor, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecții la nivelul pielii, o infecție limitată la o singură zonă a pielii sau a unei părți a corpului, infecție virală, inflamație a pielii cauzată de acarieni, abces localizat sub piele.
- Scădere a numărului de globule albe ale sângelui, scădere a numărului de trombocite (celule ale sângelui care sunt implicate în oprirea sângerărilor), scădere a numărului de globule roșii din sânge
- Reacție alergică
- Prezența glucozei în urină. Diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat
- Pierdere a poftei de mâncare ce duce la malnutriție și scădere a greutateii corporale
- Valori crescute ale trigliceridelor (o grăsime) din sânge. Creștere a colesterolului în sânge
- Dispoziție euforică (manie), confuzie, incapacitate de a obține orgasmul, nervozitate, coșmaruri
- Pierdere a conștienței, convulsii (crize), 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, furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Infecție a ochiului sau "ochi roșu", ochi uscat, lăcrimare crescută, 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 la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care utilizează Rispolept Consta pot avea o senzație de leșin, amețală sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc)
- Respirație rapidă, superficială, congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare, sângerare nazală
- Incontinență fecală, dificultăți la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi
- Mâncărimi, cădere a părului, eczemă, piele uscată, înroșire a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, cruste pe piele, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau a pielii
- O creștere a concentrației CPK (creatin fosfokinazei) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori prin distrugerea țesutului muscular
- Rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Tulburări de ejaculare, întârziere a menstruației, lipsa unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei), mărire a sânilor la bărbați, 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"
- Îngroșare a pielii
- Creștere a valorii enzimelor hepatice în sânge

- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

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

- Scădere a numărului globulelor albe din sânge care vă protejează împotriva infecțiilor
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- Glicemie scăzută
- Consum excesiv de apă
- Somnambulism
- Tulburare de alimentație asociată cu somnul
- Nu vă mișcați și nu răspundeți, cu toate că sunteți treaz (catatonie)
- Lipsă a emoțiilor
- Nivel scăzut al conștienței
- Tremurături ale capului
- Probleme cu mișcarea ochilor, rotirea ochilor, hipersensibilitatea ochilor la lumină
- Tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. În timpul operației de cataractă, dacă luați sau ați luat Rispolept Consta, 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.
- Bătăi neregulate ale inimii
- Număr periculos de scăzut de celule albe din sânge necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, creștere a numărului de eozinofile (un tip de globule albe) din sânge
- Probleme de respirație în timpul somnului (apnee în somn)
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, sunete pulmonare ca niște pocnituri, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivelul intestinelor
- Scaun foarte tare
- Erupții pe piele induse de utilizarea medicamentului
- Urticarie (erupție pe piele), îngroșare a pielii, mătreață, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdmioliză)
- Postură anormală
- Mărire a sânilor, secreție mamară
- Scădere a temperaturii corporale, disconfort
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul glicemiei) în sânge
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier
- Lipsă de răspuns la stimuli
- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Pierdere bruscă a vederii sau orbire
- Glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular), formare de cruste pe pleoape
- Înroșire a feței, umflare a limbii
- Buze crăpate
- Mărire a glandelor mamare
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului.

### **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 severă, însoțită de umflare care poate implica gâtul și poate duce la dificultate la respirație
- Absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocarea 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 Consta: bătaii rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

### **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 Consta**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra cutia la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrat la frigider, ambalajul poate fi păstrat la temperaturi mai mici de 25°C maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Rispolept Consta**

Substanța activă este risperidona.

Un flacon cu pulbere pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită conține risperidonă fie 25 mg, 37,5 mg sau 50 mg.

Alte componente sunt:

Pulbere:

poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent (soluție):

Polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Rispolept Consta și conținutul ambalajului**

- Un flacon mic care conține pulbere (această pulbere conține substanța activă, risperidona). O seringă umplută cu 2 ml lichid limpede, incolor ce urmează a fi adăugat pulberii pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită.
- Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire
- Două ace Terumo SurGuard® 3 pentru injecție intramusculară (un ac securizat 21 G UTW – 1 inci (0,8 mm × 25 mm) cu dispozitiv de protecție a acului pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac securizat 20 G TW – 2 inci (0,9 mm × 51 mm) cu dispozitiv de protecție a acului pentru administrare în mușchiul gluteal).

Rispolept Consta este disponibilă în ambalaje conținând 1 sau 5 ambalaje (ambalaj colectiv).

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 sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	RISPERDAL CONSTA
Belgia:	RISPERDAL CONSTA
Cipru:	RISPERDAL CONSTA
Republica Cehia:	RISPERDAL CONSTA
Danemarca:	RISPERDAL CONSTA
Estonia:	RISPOLEPT CONSTA
Finlanda:	RISPERDAL CONSTA
Franța:	RISPERDALCONSTA LP
Germania:	RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Grecia:	RISPERDAL CONSTA
Ungaria:	RISPERDAL CONSTA
Islanda:	RISPERDAL CONSTA
Irlanda:	RISPERDAL CONSTA
Italia:	RISPERDAL
Lituania:	RISPOLEPT CONSTA
Letonia:	RISPOLEPT CONSTA
Liechtenstein:	RISPERDAL CONSTA
Luxemburg:	RISPERDAL CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Olanda:	RISPERDAL CONSTA
Norvegia:	RISPERDAL CONSTA
Polonia:	RISPOLEPT CONSTA
Portugalia:	RISPERDAL CONSTA

România: RISPOLEPT CONSTA  
Slovacia: RISPERDAL CONSTA  
Slovenia: RISPERDAL CONSTA  
Spania: RISPERDAL CONSTA  
Suedia: RISPERDAL CONSTA  
Marea Britanie: RISPERDAL CONSTA  
(Irlanda de Nord)

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023**

---

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PERSONALUL MEDICAL

## INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PERSONALUL MEDICAL

### **Informații importante**

RISPOLEPT CONSTA necesită atenție deosebită pentru fiecare pas din "Instrucțiunile de utilizare", pentru a asigura administrarea cu succes.

### **Utilizați componentele furnizate**

Componentele din această cutie sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu RISPOLEPT CONSTA. RISPOLEPT CONSTA trebuie reconstituit doar cu solventul furnizat în ambalaj.

**Nu înlocuiți NICIUN component din cutie.**

### **Nu păstrați suspensia după reconstituire**

Administrați doza cât mai repede posibil după reconstituire pentru a evita depunerile.

### **Administrarea corectă a dozei**

Trebuie administrat tot conținutul flaconului pentru a asigura administrarea dozei prescrise de RISPOLEPT CONSTA.

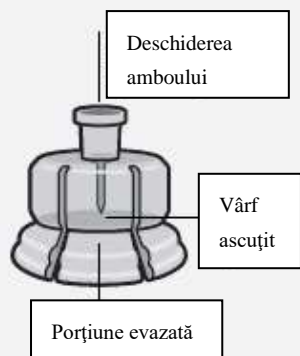
## **DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**

### **A nu se reutiliza**

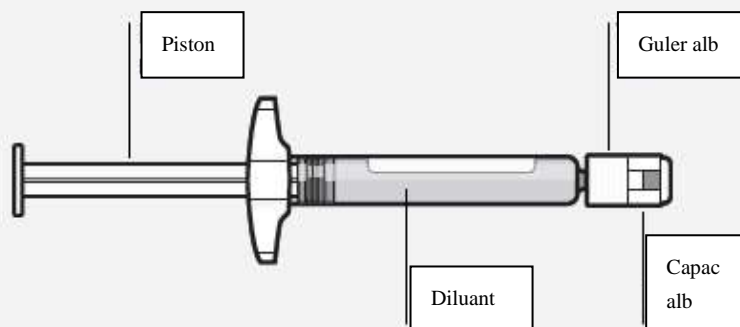
Dispozitivele medicale necesită materiale cu caracteristici specifice pentru a funcționa corespunzător. Aceste caracteristici au fost verificate doar pentru o singură utilizare. Orice încercare de reprocesare a dispozitivului pentru reutilizare ulterioară poate influența negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la o deteriorare a performanțelor.

## Conținutul cutiei

### Adaptor pentru flacon



### Seringă preumplută



### Flacon



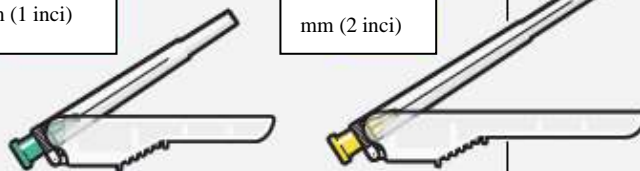
### Ace Terumo SurGuard® 3 pentru injectare

Deltoid 25 mm (1 inci)

Gluteal 51 mm (2 inci)

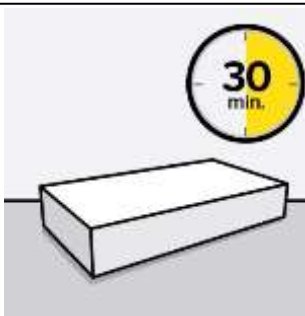
Protecție transparentă a acului

Dispozitiv securizat al acului



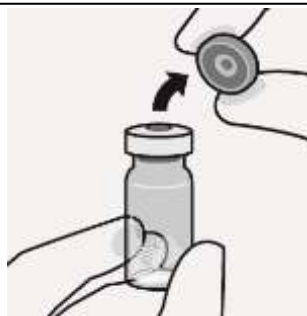
## Scoateți afară cutia

## Conectați la flacon adaptorul pentru flacon



**Așteptați 30 minute**  
Scoateți cutia din frigider și lăsați-o la temperatura camerei pentru cel puțin **30 minute** înainte de reconstituire.

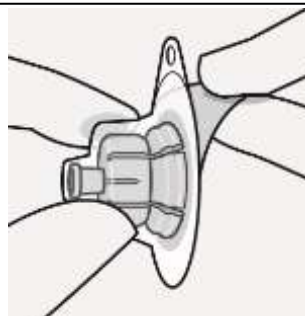
**Nu** o încălziți în alt mod.



**Scoateți capacul flaconului**  
Îndepărtați capacul colorat al flaconului.

Ștergeți vârful dopului de culoare gri cu un tampon cu alcool.  
Lăsați-l să se usuce.

**Nu** îndepărtați dopul de cauciuc de culoare gri.



**Pregătiți adaptorul pentru flacon**  
Țineți blisterul steril cum este indicat în imagine.

Trageți și îndepărtați partea de hârtie din spate.

**Nu** scoateți adaptorul pentru flacon din blister.

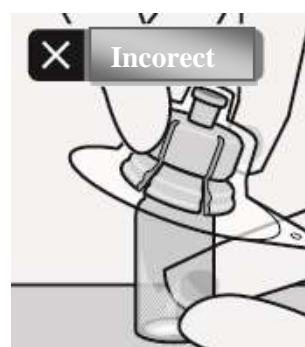
**Nu** atingeți deloc vârful. Acest lucru va conduce la contaminare.



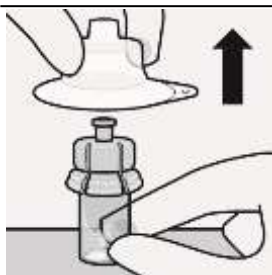
**Conectați la flacon adaptorul pentru flacon**

Așezați flaconul pe o suprafață dură și țineți de partea de jos. Centrați adaptorul pentru flacon peste dopul de cauciuc de culoare gri. Împingeți în jos adaptorul pentru flacon până când se fixează corect în poziție.

**Nu** așezați adaptorul pentru flacon în poziție înclinată, deoarece solventul se poate scurge atunci când este transferat în flacon.



## Conectați siringa preumplută la adaptorul pentru flacon



### Îndepărtați blisterul steril

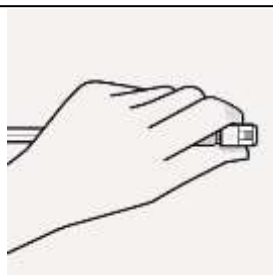
Îndepărtați adaptorul flaconului din blisterul steril numai atunci când sunteți gata să îndepărtați capacul alb de la siringa preumplută.

Țineți flaconul în poziție verticală pentru a împiedica scurgerea. Țineți de partea de jos a flaconului și trageți de blisterul steril pentru a-l îndepărta.

**Nu** scuturați.

**Nu** atingeți amboul de pe adaptorul pentru flacon.

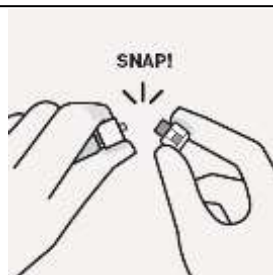
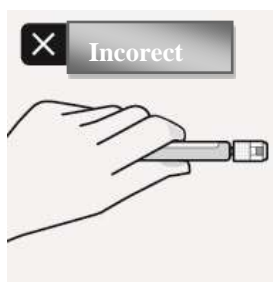
Acest lucru va conduce la contaminare.



### Poziționați corect mâna

Țineți de gulerul alb localizat la vârful seringii.

**Nu țineți** siringa de corpul din sticlă în timpul asamblării.

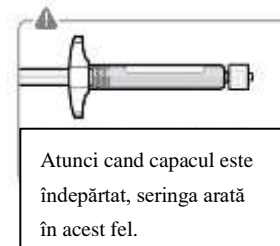


### Scoateți capacul

Ținând de gulerul alb, trageți de capacul alb.

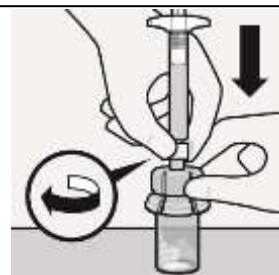
**Nu** rotiți sau tăiați capacul alb.

**Nu** atingeți vârful seringii. Acest lucru va conduce la contaminare.



Atunci când capacul este îndepărtat, siringa arată în acest fel.

Partea desfăcută a capacului se poate arunca.



### Conectați siringa la adaptorul pentru flacon

Țineți de marginea adaptorului pentru flacon pentru ca acesta să fie stabil.

**Țineți siringa de gulerul alb** apoi introduceți vârful în amboul din adaptorul pentru flacon.

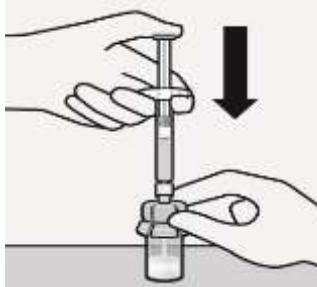
**Nu țineți** siringa de corpul din sticlă. Acest lucru poate conduce la slăbirea sau detașarea gulerului alb.

Atașați siringa la adaptorul pentru flacon **printr-o mișcare fermă de rotire în sensul acelor de ceasornic** până când se fixează.

**Nu** strângeți prea tare. Dacă este prea strâns, vârful seringii se poate rupe.

## Pasul 2

## Reconstituirea microsferelor



### **Injectați solvenul**

Injectați întreaga cantitate de solvent din seringă în flacon.

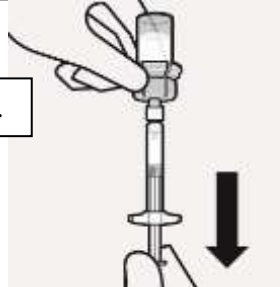
Conținutul flaconului este acum sub presiune. Continuați să țineți tija pistonului jos cu degetul mare.



### **Suspendați microsferile în solvent**

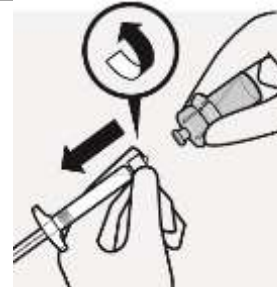
Ținând în continuare pistonul apăsat, **scuturați cu putere cel puțin 10 secunde**, așa cum indică imaginea.

Verificați suspensia. Când este amestecată corespunzător, suspensia are un aspect uniform, gros și lăptos. Microsferele vor fi vizibile în lichid. Treceți imediat la pasul următor pentru ca suspensia să nu se sedimenteze.



### **Transferați suspensia în seringă**

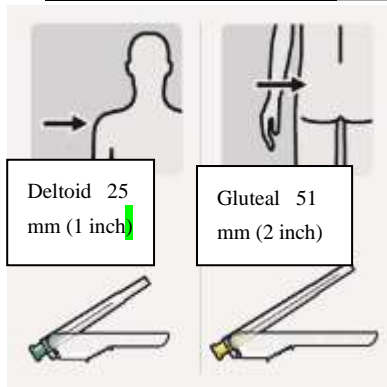
Întoarceți flaconul cu capul în jos. Trageți ușor pistonul în jos pentru a retrage întreg conținutul din flacon în seringă.



### **Îndepărtați adaptorul pentru flacon**

Țineți de gulerul alb al seringii și desfaceți din adaptorul pentru flacon. Detașați porțiunea perforată a etichetei flaconului. Aplicați eticheta detașată pe seringă pentru identificare.

Eliminați corespunzător atât flaconul cât și adaptorul pentru flacon.



### Alegeți acul corespunzător

Alegeți acul în funcție de zona de injectare (mușchiul gluteal sau deltoid).

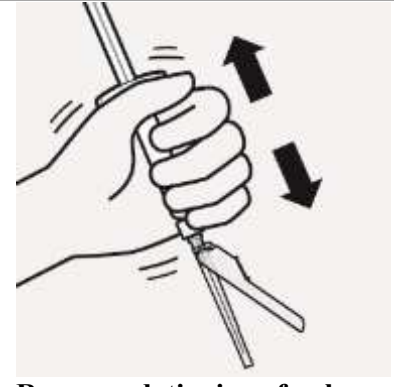


### Atașați acul

Desfaceți parțial folia blisterului și prindeți de baza acului, după cum este indicat în imagine.

**Ținând de gulerul alb al seringii**, atașați seringa la amboul acului cu o mișcare fermă de **rotire în sensul acelor de ceasornic** până când se fixează.

**Nu atingeți amboul acului.** Acest lucru va conduce la contaminare.

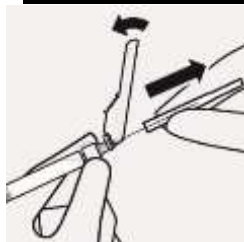


### Resuspendați microsferile

Îndepărtați complet folia blisterului.

Imediat înainte de injectare, scuturați din nou seringă cu putere, deoarece este posibil ca soluția să se fi sedimentat.





#### Îndepărtați protecția transparentă a acului

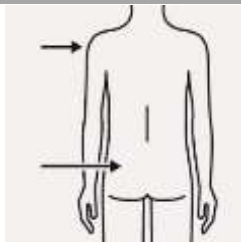
Împingeți dispozitivul de siguranță al acului spre seringă, după cum indică imaginea. Apoi țineți de gulerul alb al seringii și scoateți cu atenție protecția transparentă a acului.

**Nu** răsuciți protecția transparentă a acului, deoarece amboul se poate slăbi.



#### Îndepărtați bulele de aer

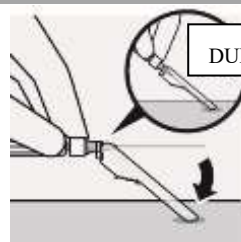
Țineți seringă în sus și atingeți ușor pentru ca bulele de aer să se ridice la suprafață. Încet și cu atenție împingeți pistonul în sus pentru a elimina aerul.



#### Injectați

Injectați imediat întreg conținutul seringii intramuscular (im) în mușchiul gluteal sau mușchiul deltoid al pacientului. Injectarea gluteală trebuie făcută în cadranul supero-extern al zonei gluteale.

**Nu administrați intravenos.**



#### Introduceți acul în dispozitivul de siguranță

**Cu o mână**, așezați dispozitivul de siguranță al acului pe o suprafață tare și plană, la un unghi de 45 de grade. Împingeți în jos cu o mișcare fermă, rapidă până când acul intră complet în dispozitivul de siguranță.

#### Evitați înțeparea cu acul:

**Nu** utilizați ambele mâini.

**Nu** scoateți intenționat și nu manipulați incorect dispozitivul de siguranță al acului.

**Nu** încercați să îndreptați acul sau să-l introduceți în dispozitivul de siguranță dacă acul este îndoit sau deteriorat.



#### Aruncați acele în mod corespunzător

Verificați pentru a confirma că dispozitivul de siguranță al acului este bine fixat. Aruncați într-un container pentru obiecte ascuțite. Aruncați și acul neutilizat furnizat în cutia medicamentului.