

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

RISDONAL 1 mg filmom obložene tablete

RISDONAL 2 mg filmom obložene tablete

RISDONAL 3 mg filmom obložene tablete

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Risdonal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risdonal
3. Kako uzimati Risdonal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risdonal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Risdonal i za što se koristi

Risdonal sadrži djelatnu tvar risperidon koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

Risdonal se koristi za liječenje:

- shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje ne postoje, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost;
- manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeno, ushićeno, uznemireno, oduševljeno ili biti pretjerano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se zove "bipolarni poremećaj";
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti (nasilno ponašanje) u osoba s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove;
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u djece sa smanjenim intelektualnim sposobnostima (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Risdonal može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti ponovno javljanje simptoma.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risdonal

Nemojte uzimati Risdonal

- ako ste alergični na risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Risdonal.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Risdonal.

Budite posebno oprezni s Risdonalom:

- ako imate problema sa srcem, na primjer: nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. Ovaj lijek može sniziti krvni tlak. Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka;
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu;
- ako ste ikada osjetili nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica;
- ako ste ikada imali stanje koje obuhvaća sljedeće simptome: vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički sindrom);
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju;
- ako ste ikada imali smanjenje broja bijelih krvnih stanica (koje je moglo biti, ali i nije moralo biti uzrokovano primjenom drugih lijekova);
- ako imate povišen šećer u krvi ili bolujete od šećerne bolesti;
- ako imate epilepsiju;
- ako ste muškarac i ako ste ikada imali produljenu ili bolnu erekciju;
- ako imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni pregrijavanju;
- ako imate problema s bubrežima;
- ako imate problema s jetrom;
- ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je vjerojatno ovisan o prolaktinu;
- ako Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imate u povijesti bolesti sklonost stvaranju krvnih ugrušaka, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Dodatna upozorenja i mjere opreza

S obzirom na to da je u bolesnika koji uzimaju risperidon vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Ovaj lijek može biti uzrok povećanju tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik mora redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju risperidon zabilježena pojava dijabetesa (šećerne bolesti) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na povišenu razinu šećera u krvi. U bolesnika s već postojećim dijabetesom, potrebno je redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Risperidon obično uzrokuje povišenje razine hormona zvanog prolaktin. To može uzrokovati nuspojave poput menstrualnih poremećaja ili poremećaja plodnosti u žena te oticanja grudi u muškaraca (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Ako se pojave navedene nuspojave, preporučuje se provjera razine prolaktina u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također, šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ako Vam je planirana operacija oka, svakako obavijestite Vašeg liječnika.

Stariji bolesnici s demencijom

U starijih bolesnika s demencijom postoji povećan rizik od moždanog udara. Ne smijete uzimati risperidon ako imate demenciju uzrokovanu moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebni su česti pregledi kod liječnika. Potrebno je odmah zatražiti medicinsku pomoć ukoliko Vi ili osoba koja Vas neguje primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju samo jedna strana

tijela ili nerazgovijetan govor, čak i ako ti simptomi traju kratko. To mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije početka liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti ostale uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja risperidonom pojavi umor, poteškoće s pažnjom mogu se popraviti promjenom vremena uzimanja lijeka.

Prije započinjanja liječenja, potrebno je izmjeriti tjelesnu težinu Vašeg djeteta te pratiti težinu tijekom liječenja.

Jedna manja i nepotpuna studija ukazala je na porast visine djece koja su uzimala risperidon, ali nije poznato radi li se o učinku lijeka ili nečemu drugome.

Drugi lijekovi i Risdonal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno reći svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove protiv alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati sedativni (smirujući) učinak nabrojanih lijekova;
- lijekove koji mogu promijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, nekih lijekova za liječenje poremećaja srčanog ritma, lijekova za ublažavanje simptoma alergije (antihistaminici), nekih lijekova za liječenje depresije ili drugih lijekova za liječenje duševnih bolesti;
- lijekove koji usporavaju otkucaje srca;
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici);
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. Risdonal može značajno sniziti krvni tlak;
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (poput levodope);
- lijekove koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi poput metilfenidata)
- lijekove koji potiču mokrenje (diuretici) koji se koriste u liječenju srčanih problema ili kod oticanja dijelova tijela zbog prekomjernog nakupljanja tekućine (npr. furosemid ili klorotiazid). Ako se Risdonal uzima sam ili istodobno s furosemidom, može povećati rizik od moždanog udara ili smrti u starijih bolesnika s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija);
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za epilepsiju);
- fenobarbital.

Ako ih počnete uzimati ili prestanete uzimati, možda će biti potrebno promijeniti dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona

- kinin (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti);
- antidepresivi kao što su paroksetin, fluoksetin te neki triciklički antidepresivi;
- lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka);
- verapamil (koristi se za snižavanje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma);
- fenotiazini (koriste se za liječenje psihoza ili za smirenje);
- itraconazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija);
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/AIDS-a, poput ritonavira;
- cimetidin, ranitidin (smanjuju količinu kiseline u želucu);
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja.

Ako počinjete ili prestajete uzimati neki od ovih lijekova, možda će biti potrebno promijeniti dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Risdonal s hranom, pićem i alkoholom

Risdonal možete uzimati s hranom ili bez nje. Tijekom liječenja ovim lijekom potrebno je izbjegavati uzimanje alkoholnih pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti lijek.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Risdonal u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, potrebno je obratiti se liječniku.

Ovaj lijek može povisiti Vašu razinu hormona prolaktina koji može utjecati na plodnost (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave)

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica, umor i problemi s vidom mogu se pojaviti tijekom liječenja Risdonom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

Risdonal sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Risdonal sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

Risdonal tablete od 2 mg sadrže boju sunset yellow (E110)

Boja sunset yellow (E110) koja se nalazi u tabletama od 2 mg može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Risdonal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Risdonal tabletu trebate progutati s vodom.

Tablete Risdonal od 2 mg i 3 mg imaju urez na jednoj strani.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Za liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg dnevno. Drugoga dana doza se može povećati na 4 mg dnevno.
- Vaš liječnik dalje može prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi osjeća se bolje pri dnevnoj dozi od 4 do 6 mg.
- Ukupna dnevna doza može biti primijenjena jednom dnevno ili podijeljena u dvije doze dnevno. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.

- Vaš liječnik može postupno povećati dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno.

Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Djeca i adolescenti

Za liječenje shizofrenije u djece i adolescenata mlađih od 18 godina Risdonal se ne smije koristiti.

Za liječenje manije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg jedanput dnevno.
- Vaš liječnik dalje može prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi osjeća se bolje pri dozi od 1 do 6 mg jedanput dnevno

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.
- Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Djeca i adolescenti

Za liječenje bipolarnе manije u djece i adolescenata mlađih od 18 godina Risdonal se ne smije koristiti.

Za liječenje dugotrajne agresivnosti u bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno.
- Vaš liječnik može postupno prilagođavati dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi osjeća se bolje pri dozi od 0,5 mg dva puta dnevno. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta dnevno.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Za liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta:

Za djecu koja imaju manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg jedanput dnevno.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jedanput dnevno.

Za djecu koja imaju više od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg jedanput dnevno.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jedanput dnevno.

Liječenje bolesnika s poremećajem ponašanja ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca mlađa od 5 godina

Ovaj lijek ne smije se koristiti za liječenje poremećaja ponašanja u djece mlađe od 5 godina.

*Napomena: Najmanja doza risperidona koja se može postići primjenom Risdonal filmom obloženih tableta je 1 mg, stoga je za doze manje od 1 mg risperidona potrebno uzeti drugi lijek koji sadrži odgovarajuću količinu risperidona.

Osobe s oštećenjem bubrega ili jetre

Neovisno o bolesti koja se liječi Risdonom, u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili jetre sve početne doze risperidona, kao i doze koje slijede, potrebno je prepoloviti. Povećanje doze potrebno je provoditi sporije. Ovaj lijek potrebno je primjenjivati uz oprez u tim skupinama bolesnika.

Ako uzmete više Risdonala nego što ste trebali

Odmah posjetite svog liječnika ili najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite kutiju lijeka sa sobom kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

U slučaju predoziranja možete osjetiti sljedeće: pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti Risdonal

Ako zaboravite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu i nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Ako propustite dvije ili više doza, obratite se Vašem liječniku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Risdonal

Nemojte prestati uzimati lijek, osim u slučaju kada Vam to preporučí liječnik jer Vam se simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš liječnik odluči da trebate prestati uzimati ovaj lijek, Vaša će doza biti postupno smanjivana tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nešto od sljedećeg (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo, pričate, čak i ako sve to traje kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara;
- osjetite nevoljne ritmične pokrete ili trzajeve lica, jezika i drugih dijelova tijela. Ovi simptomi mogu upućivati na tardivnu diskineziju te će biti potrebno prestati s uzimanjem ovog lijeka.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nešto od sljedećeg (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- primijetite oticanje, bol i crvenilo noge, koji mogu upućivati na pojavu krvnih ugrušaka u venama, pogotovo nogu. Ti se ugrušci mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem (plućna embolija). Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika;
- osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). Može biti potrebna hitna medicinska pomoć;
- ste muškarac i imate produljenu bolnu erekciju (prijaizam). Ovo stanje može zahtijevati hitnu medicinsku pomoć;
- razvijete tešku alergijsku reakciju čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože te ponekad pad krvnog tlaka.

Ostale nuspojave uz primjenu ovog lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poteškoće s usnivanjem ili često buđenje tijekom noći s teškoćama ponovnog usnivanja;
- parkinsonizam. Ovo stanje može uključivati: sporost pri kretanju ili poteškoće pri izvođenju pokreta, osjećaj napetosti ili krutosti mišića (zbog čega se javljaju iznenadni trzaji kod savijanja udova), a ponekad i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i izraz lica poput maske.
- osjećaj pospanosti ili smanjene budnosti;

- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala pluća, bronhitis, simptomi obične prehlade, upala sinusa;
- infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu;
- ovaj lijek može podići razinu hormona koji se zove "prolaktin" što se može vidjeti u krvnim pretragama (može, ali ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni mogu uključivati: (u muškaraca) oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili smanjenje seksualne želje ili druge poremećaje spolne funkcije; (u žena) nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, izostanak menstruacije ili druge probleme s menstrualnim ciklusom;
- porast tjelesne težine, pojačan tek, smanjen tek;
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, uznemirenost;
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišićice lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti;
- omaglica;
- tremor (nevoljno drhtanje);
- zamagljen vid, upala očne spojnice (konjunktivitis) ili "crveno oko";
- akatizija: ovo stanje uključuje potrebu za stalnim kretanjem ili nemogućnost mirnog sjedenja ili stajanja; ubrzani rad srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka;
- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos;
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava, suha usta, zubobolja;
- osip, crvenilo kože;
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima;
- inkontinencija (nemogućnost zadržavanja mokraće);
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, opća slabost, umor, bol;
- padovi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama;
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj bijelih krvnih stanica koje štite organizam od infekcije, smanjenje broja trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustaviti krvarenje), anemija, snižene vrijednosti hematokrita (smanjenje broja crvenih krvnih stanica), povećani broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi;
- alergijska reakcija;
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode;
- smanjenje tjelesne težine, gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu (anoreksija);
- povišen kolesterol u krvi;
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolni nagon, nervoza, noćne more;
- iznenadan kratkotrajan gubitak dotoka krvi u mozak
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, smanjena razina svijesti;
- konvulzije (napadaji), nesvjestica;
- neodgodiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, poremećena koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili poremećen osjet okusa, smanjena osjetljivost kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože;
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suhoća oka, pojačano suženje, crvenilo očiju;
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zujanje u ušima, bol u uhu;
- poremećaj srčanog ritma (atrijska fibrilacija), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, usporeni rad srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja srca;
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju Risdonal mogu osjetiti nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili

- sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine;
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva;
 - nemogućnost zadržavanja stolice, vrlo tvrda stolica, upala želuca ili crijeva, poteškoće s gutanjem, prekomjerno ispuštanje vjetrova;
 - koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljanje kože, osip praćen crvenilom i svrbežom (ekcem), suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži;
 - povišenje razine enzima koji se ponekad oslobađa uz oštećenje mišića (kreatin fosfokinaze) u krvi;
 - nenormalno držanje tijela, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu;
 - učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju;
 - erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije;
 - gubitak menstrualnog ciklusa, izostajanje menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena), povećanje dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol u dojkama, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice;
 - oticanje lica, usta, očiju ili usana;
 - zimica, povišenje tjelesne temperature;
 - promjena načina hoda;
 - osjećaj žeđi, opće loše stanje, nelagoda u prsima, "ne dobar" osjećaj, nelagoda;
 - povišene vrijednosti nekih jetrenih enzima u krvi (transaminaze, gama-glutamilttransferaza);
 - bol pri postupku.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- infekcija;
- nepravilno lučenje hormona koji kontrolira količinu mokraće;
- hodanje u snu
- poremećaj jedenja u snu
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća);
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma;
- izostanak pokreta ili reakcije u budnom stanju (katatonija);
- problem s krvnim žilama u mozgu;
- koma zbog nekontrolirane šećerne bolesti (dijabetička koma);
- tresenje glave;
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe;
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali Risdonal. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite Vašeg liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek;
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije;
- opasno prekomjerni unos vode.
- nepravilni otkucaji srca;
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), ubrzano, plitko disanje;
- upala gušterače, nepotpuna začepljenost crijeva;
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom;
- perut;
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza);
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojkama, povećanje dojki, iscjedak iz dojki;
- povišen inzulin u krvi (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi);
- otvrdnuća kože;
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke ili noge;
- simptomi u novorođenčeta zbog uskraćivanja lijeka (sindrom ustezanja);
- žuta boja kože i očiju (žutica);

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti;
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva, što uzrokuje zastoje crijevnog sadržaja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Ozbiljan ili po život opasan osip s mjehurima i ljuštenjem kože koji može započeti unutar i oko usta, nosa, očiju i genitalija te se proširiti na druga područja tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka jako sličnog risperidonu, a zove se **paliperidon**, tako da se one mogu očekivati i tijekom primjene Risdonala:

- brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da su nuspojave u djece slične onima u odraslih.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan tek, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, nevoljno drhtanje (tremor), proljev, i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Risdonal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Risdonal filmom obložene tablete sadrže

- Djelatna tvar je risperidon.

Risdonal 1 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

Risdonal 2 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

Risdonal 3 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.

- Drugi sastojci su:

Risdonal 1 mg filmom obložene tablete

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij.

Film ovojnica: hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171).

Risdonal 2 mg filmom obložene tablete

Tabletna jezgra: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij.

Film ovojnica: hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171), boja sunset yellow (E110).

Risdonal 3 mg filmom obložene tablete

Tabletna jezgra: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, magnezijev stearat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, umrežena karmelozanatrij, boja quinoline yellow (E 104).

Film ovojnica: hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E171), boja quinoline yellow (E 104).

Kako Risdonal tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Risdonal 1 mg filmom obložene tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete, promjera približno 6 mm.

20 (2x10) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji.

Risdonal 2 mg filmom obložene tablete

Boje breskve, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera približno 9 mm.

60 (6x10) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Risdonal 3 mg filmom obložene tablete

Žute, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, promjera približno 9 mm.

60 (6x10) tableta u PVC/Al blister pakiranju, u kutiji. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet lijeka i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.