

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Risperidon Grindeks 0,5 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Grindeks 1 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Grindeks 2 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Grindeks 3 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Grindeks 4 mg filmom obložene tablete**  
**Risperidon Grindeks 6 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 Risperidon Grindeks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risperidon Grindeks
3. Kako uzimati Risperidon Grindeks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risperidon Grindeks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Risperidon Grindeks i za što se koristi

Risperidon Grindeks pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antipsihotici“.

Risperidon Grindeks se koristi za liječenje:

- Shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost.
- Manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili hiperaktivni. Manija se događa kod bolesti koja se naziva “bipolarni poremećaj”.
- Kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije u ljudi 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 agresije u djece s intelektualnim smetnjama (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Risperidon Grindeks može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risperidon Grindeks

**Nemojte uzimati Risperidon Grindeks:**

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

Ako niste sigurni što se od navedenog odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati lijek Risperidon Grindeks.

### **Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Risperidon Grindeks ako:

- Imate problema sa srcem. Na primjer: nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. Risperidon Grindeks može uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka
- Imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu
- Ste ikada osjetili nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica
- Ste ikada imali stanje koje obuhvaća sljedeće simptome: visoku temperaturu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički sindrom)
- Imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- Ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi)
- Ste dijabetičar
- Imate epilepsiju
- Ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju
- Imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- Imate problema s bubrezima
- Imate problema s jetrom
- Imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili ako imate tumor koji je vjerojatno ovisan o prolaktinu
- Ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvnih ugrušaka, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja lijeka Risperidon Grindeks razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju lijek Risperidon Grindeks 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.

Risperidon Grindeks može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik trebao bi redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju lijek Risperidon Grindeks zabilježen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na visok šećer u krvi. U bolesnika s već postojećim dijabetesom, trebalo bi redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Risperidon Grindeks obično podiže razinu hormona koji se zove „prolaktin“. To može uzrokovati nuspojave poput poremećaja menstrualnog ciklusa ili problema s plodnošću u žena, oticanje dojki u muškaraca (vidjeti Moguće nuspojave). Ako dođe do takvih nuspojava, preporučuje se procjena razine prolaktina u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (mrena), 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. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

### **Starije osobe s demencijom**

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

Tijekom liječenja risperidonom potrebni su česti pregledi kod liječnika.

Potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć ako Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju samo jedna strana tijela ili je govor nejasan, iako samo kratkotrajno. 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, promjena vremena uzimanja lijeka može poboljšati poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša težina ili težina Vašeg djeteta, te se ona može redovito kontrolirati tijekom liječenja.

Malo i neuvjerljivo ispitivanje je pokazalo povećanje visine u djece koja su uzimala risperidon, ali nije poznato je li takav rezultat postignut zbog učinka djelatne tvari ili zbog nekog drugog razloga.

### **Drugi lijekovi i Risperidon Grindeks**

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 smirujući učinak nabrojanih lijekova
- Lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekova protiv poremećaja srčanog ritma, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepressiva ili drugih lijekova za duševne bolesti
- Lijekove koji usporavaju srčani ritam
- Lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici)
- Lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Risperidon Grindeks može sniziti krvni tlak.
- Lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- Lijekovi koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi kao što je metilfenidat)
- Lijekove koji potiču mokrenje (diuretici) koji se koriste za srčane probleme ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (poput furosemida ili klorotiazida). Ako se lijek Risperidon Grindeks uzima sam ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik od moždanog udara ili smrti u starijih osoba s demencijom.

#### **Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:**

- Rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- Karbamazepin, fenitoin (lijekovi za epilepsiju)
- Fenobarbital.

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

#### **Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona:**

- Kinidin (koristi se za neke srčane bolesti)

- Antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina te triciklički antidepresivi
- Lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- Fenotiazini (kao što su lijekovi koji se koriste za liječenje psihoze ili za smirenje)
- Cimetidin, ranitidin (smanjuju količinu kiseline u želucu)
- Itrakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- Određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV/AIDS infekcije, kao što je ritonavir
- Verapamil, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma
- Sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja.

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

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Risperidon Grindeks.

### **Risperidon Grindeks s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje. Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola kada se uzima lijek Risperidon Grindeks.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti ovaj lijek.
- Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale lijek Risperidon Grindeks 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, može biti potrebno kontaktirati liječnika.
- Risperidon Grindeks može podići razinu hormona koji se zove "prolaktin" koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti Moguće nuspojave).

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Risperidon Grindeks sadrži laktozu**

Risperidon Grindeks sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Risperidon Grindeks 2 mg filmom obložene tablete sadrže Sunset Yellow FCF (E110)**

Jedan od sastojaka lijeka Risperidon Grindeks 2 mg filmom obloženih tableta je Sunset Yellow FCF (E110) koje može uzrokovati alergijsku reakciju.

### **Risperidon Grindeks 4 mg filmom obložene tablete sadrže tartrazine (E102)**

Jedan od sastojaka lijeka Risperidon Grindeks 4 mg filmom obloženih tableta je tartrazine (E102) koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

## **3. Kako uzimati Risperidon Grindeks**

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

## **Preporučena doza je sljedeća:**

### Za liječenje shizofrenije

#### *Odrasli*

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

#### *Starije osobe*

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta na dan.
- Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

### Za liječenje manije

#### *Odrasli*

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

#### *Starije osobe*

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

### Za liječenje dugotrajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom

#### *Odrasli (uključujući i starije osobe)*

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg (0,25 ml risperidon oralne otopine od 1 mg/ml) dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno prilagoditi dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 0,5 mg dva puta na dan. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta na dan.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

## **Primjena u djece i adolescenata**

- Risperidon Grindeks se ne smije koristiti za liječenje shizofrenije ili manije u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Za liječenje poremećaja ponašanja

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta:

#### *Za djecu koja imaju manje od 50 kg*

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg (0,25 ml risperidon oralne otopine od 1 mg/ml) jedanput na dan.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg (0,25 ml do 0,75 ml oralne otopine risperidona od 1 mg/ml) jedanput na dan.

#### *Za djecu koja imaju više od 50 kg*

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg jedanput na dan.

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

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

Risperidon Grindeks se ne smije koristiti za liječenje poremećaja ponašanja u djece mlađe od 5 godina.

### **Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre**

Bez obzira na vrstu bolesti, sve početne doze risperidona, kao i doze koje slijede, potrebno je prepoloviti. U ove skupine bolesnika povišenje doze potrebno je provesti polaganije.

U ove skupine bolesnika risperidon treba koristiti uz oprez.

### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

- Tabletu trebate progutati s malo vode.
- Risperidon Grindeks 2 mg i 6 mg filmom obložene tablete imaju razdjelni urez s jedne strane, a Risperidon Grindeks 4 mg filmom obložene tablete imaju dvostruki razdjelni urez na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više Risperidon Grindeks nego što ste trebali**

- Odmah posjetite svoga liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.
- U slučaju predoziranja možete osjetiti pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili napadaje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Risperidon Grindeks**

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah kad se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu lijeka te nastavite s uobičajenim ritmom uzimanja lijeka. Ako ste propustili uzeti dvije ili više doza lijeka, obratite se svom liječniku.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze istodobno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.**

### **Ako prestanete uzimati Risperidon Grindeks**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to preporuči Vaš 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 bilo koju od ovih manje čestih nuspojava (mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba):**

- Imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- Primijetite tardivnu diskineziju (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja risperidona.

**Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od ovih rijetkih nuspojava (mogu se javiti u manje od 1 od 1000 osoba):**

- Pojava krvnih ugrušaka u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.
- Ako osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „Neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- Ako ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove priapizam. Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- Ako dobijete tešku alergijsku reakciju karakteriziranu vrućicom, oticanjem usta, lica, usana ili jezika, nedostatkom zraka, svrbežom, osipom kože ili padom krvnog tlaka.

Mogu se također javiti i sljedeće nuspojave:

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 od 10 osoba):**

- Poteškoće s uspavljivanjem ili ostankom u snu.
- Parkinsonizam: ovo stanje može uključiti sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), 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 gubitak izraza lica.
- Osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti.
- Glavobolja.

**Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 10 osoba):**

- Upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija, infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- Povišene razine hormona koji se zove "prolaktin", može se vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Simptomi visokog prolaktina javljaju se manje često i mogu uključivati oticanje dojki u muškaraca, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija, smanjenu seksualnu želju ili druge spolne disfunkcije. U žena mogu uključiti nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom ili probleme s plodnošću.
- Porast težine, pojačan tek, smanjen tek
- Poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
- Distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti
- Omaglica
- Diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključivati ponavljajuće pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzanje mišića
- Tremor (nevoljno drhtanje)
- Zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko“
- Brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
- Grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- Bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećaj probave, suha usta, zubobolja
- Osip, crvenilo kože
- Mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- Inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne



- Oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost (umor), bol
- Pad.

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 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
- Sniženje vrste bijelih krvnih stanica u krvi koje su potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica, sniženje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, sniženje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- Alergijska reakcija
- Šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- Gubitak težine, gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- Povišen kolesterol u krvi
- Ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena seksualna želja, nervoza, noćne more
- Neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- Konvulzije (napadaji), nesvjestica
- Nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjet kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- Preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- Osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- Treperenje srčanih pretkljetki (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), osjećaj lepršanja ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- Nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju risperidon mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), naleti crvenila
- Upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- Infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- Koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljavanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- Povišenje kreatin fosfokinaze (CPK) u krvi, enzima koji se ponekad oslobađa kod pucanja mišića
- Nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- Učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- Erektalni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- Gubitak menstrualnog ciklusa, izostanak menstruacije ili drugi problemi s ciklusom (u žena)
- Razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- Oticanje lica, usta, očiju ili usana
- Zimica, povišenje tjelesne temperature
- Promjena načina hoda
- Osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, loše osjećanje, nelagoda



- Povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen gama-GT (jetreni enzim pod nazivom gamaglutamiltransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- Proceduralna bol

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 1 000 osoba):**

- Infekcija
- Nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- Mjesečarenje
- Poremećaji prehrane povezani sa spavanjem
- Šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi (masnoće) u krvi
- Nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- Izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- Problem s krvnim žilama u mozgu
- Koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- Tresenje glave
- Glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- Problemi s okom tijekom operacije mrežnice. Tijekom operacije mrežnice, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali risperidon. Ako trebate ići na operaciju mrežnice, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ili ste uzimali 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), brzo, plitko disanje
- Upala gušterače, blokada crijeva
- Otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- Perut
- Pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- Kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojka, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- Povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- Otvrđnuće kože
- Snižena tjelesna temperatura, smanjenje tjelesne temperature, hladne ruke ili noge
- Simptomi zbog ustezanja lijeka
- Žuta boja kože i očiju (žutica).

**Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 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
- Izostanak crijevnih pokreta što dovodi do zastoja/blokade.

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

- Težak ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i koji se širi na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Sljedeća nuspojava je primijećena uz primjenu drugog lijeka jako sličnog risperidonu pod nazivom paliperidon tako da se ona može očekivati i s lijekom Risperidon Grindeks: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

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

Sljedeće nuspojave su bile 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, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 ovoga lijeka.

## **5. Kako čuvati Risperidon Grindeks**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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 Risperidon Grindeks sadrži**

Djelatna tvar je risperidon.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg ili 6 mg risperidona.

Drugi sastojci su:

*Risperidon Grindeks 0,5 mg film om obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) graftirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203), željezov oksid crveni (E172), željezov oksid žuti (E172).

*Risperidon Grindeks 1 mg film om obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) graftirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203).

*Risperidon Grindeks 2 mg film om obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) graftirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203), sunset yellow FCF aluminium lake (E110), quinoline yellow aluminum lake (E104).

*Risperidon Grindeks 3 mg film om obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) grafitirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203), željezov oksid žuti (E172), željezov oksid crni (E172).

*Risperidon Grindeks 4 mg filmom obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) grafitirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203), tartrazine aluminum lake (E102), indigo carmine aluminum lake (E132).

*Risperidon Grindeks 6 mg film om obložena tableta:*

Jezgra tablete: laktoza, celuloza, mikrokristalična (E460), kukuruzni škrob, magnezijev stearat (E572).

Ovojnica: makrogolpoli(vinilni alkohol) grafitirani kopolimer (E1209), talk (E553b), titanijev dioksid (E171), glicerolkaprilokaprat (E471), poli(vinilni alkohol) (E1203), željezov oksid žuti (E172), željezov oksid crveni (E172).

### **Kako Risperidon Grindeks izgleda i sadržaj pakiranja**

Risperidon Grindeks 0,5 mg je ružičasta, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta. Veličina tablete je približno 6 mm x 3 mm.

Risperidon Grindeks 1 mg je bijela, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta. Veličina tablete je približno 7 mm x 3 mm.

Risperidon Grindeks 2 mg je narančasta, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnim urezom na jednoj strani. Veličina tablete je približno 8 mm x 4 mm.

Risperidon Grindeks 3 mg je bež, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta. Veličina tablete je približno 9 mm x 5 mm.

Risperidon Grindeks 4 mg je žućkastozelena, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta s dvostrukim razdjelnim urezom na jednoj strani. Veličina tablete je približno 11 mm x 4 mm.

Risperidon Grindeks 6 mg je smečkasta, okrugla bikonveksna filmom obložena tableta s razdjelnim urezom na jednoj strani. Veličina tablete je približno 12 mm x 5 mm.

Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg i 6 mg dostupne su u blisterima od 20, 30, 60 ili 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

GRINDEKS AS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Proizvođač

GRINDEKS AS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.

Srebrnjak 61  
10 000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: 01 23 96 900

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Finska	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Austrija	Risperidon Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgija	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Hrvatska	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Republika Češka	Risperidon Grindeks
Estonija	Risperidon Grindeks
Francuska	Risperidon Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidon Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidon Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidon Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidon Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidon Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Njemačka	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Grčka	Risperidon Grindeks / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irska	Risperidon Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Italija	Risperidon Grindeks
Latvija	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Litva	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Risperidon Grindeks
Poljska	Risperidon Grindeks
Portugal	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Rumunjska	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenija	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Španjolska	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.**