

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Rispolept Consta i za što se koristi

Rispolept Consta pripada skupini lijekova koji se zovu “antipsihotici”.

Rispolept Consta koristi se kao terapija održavanja liječenja shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neuobičajenu sumnjičavost ili smetenost.

Ovaj lijek namijenjen je bolesnicima koji se trenutno liječe oralnim (npr. tablete, kapsule) antipsihoticima.

Ovaj lijek može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzmati Rispolept Constu

Nemojte primjenjivati Rispolept Constu

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

Upozorenja i mjere opreza

- Ako nikad prije niste uzimali niti jedan oblik Rispolepta, prije nego što počnete liječenje Rispolept Constom trebate prvo započeti liječenje Rispoleptom koji se primjenjuje kroz usta.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rispolept Constu:

- 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. Ovaj lijek može uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas 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, tešku mišićnu ukočenost, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptični sindrom)
- Ako 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).
- Ako imate šećernu bolest
- Ako imate epilepsiju
- Ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju
- Ako imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- Ako imate problema s bubrezima
- Ako imate problema s jetrom
- Ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili moguće imate o prolaktinu ovisan tumor
- Ako ste Vi ili je netko drugi u Vašoj obitelji imao u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su lijekovi poput Rispolept Conste bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja Rispolepta ili Rispolept Conste razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Budući da je u bolesnika koji primjenjuju ovaj lijek vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su potrebne za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Iako ste prethodno podnosili oralni risperidon, nakon što se primi injekcija Rispolept Conste rijetko se javljaju alergijske reakcije. Odmah zatražite medicinsku pomoć ako Vam se pojavi osip, oticanje grla, svrbež ili problemi s disanjem jer to mogu biti znakovi ozbiljne alergijske reakcije.

Ovaj lijek može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Liječnik Vam mora redovito mjeriti tjelesnu težinu.

Budući da je šećerna bolest ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti zabilježeno u bolesnika koji uzimaju Rispolept, Vaš liječnik mora provjeravati znakove koji upućuju na visok šećer u krvi. Kod bolesnika s već postojećom šećernom bolesti, mora se redovito nadzirati razina glukoze u krvi.

Risplept Consta često povisuje razine hormona koji se naziva „prolaktin“. To može uzrokovati nuspojave poput poremećaja menstrualnog ciklusa ili probleme s plodnošću u žena, oticanje grudi u muškaraca (vidjeti Moguće nuspojave). Ako se takve nuspojave pojave, preporuča se procjena 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. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da primjenjujete ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u osoba mlađih od 18 godina.

Stariji bolesnici s demencijom

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u starijih bolesnika s demencijom.

Potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć ukoliko Vi ili Vaš staratelj primijetite iznenadnu promjenu duševnog stanja ili iznenadnu slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju jedna strana tijela ili je govor nejasan, makar samo kratkotrajno. To mogu biti znakovi moždanog udara.

Bolesnici s oštećenjem bubrega ili jetre

Iako se oralni risperidon ispituje, ovaj lijek nije ispitan u bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre. Ovaj lijek se treba primjenjivati s oprezom u ovoj skupini bolesnika.

Drugi lijekovi i Rispolept Consta

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 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 antidepresiva ili drugih lijekova za duševne bolesti
- Lijekove koji usporavaju srčani ritam
- Lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici)
- Lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- Lijekove koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi, primjerice metilfenidat)
- Lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Ovaj lijek može sniziti krvni tlak.
- Diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste za srčane probleme ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (poput furosemida ili klorotiazida). Ako se ovaj lijek uzima sam ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik moždanog udara ili smrti kod 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 prilagoditi dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona

- Kinidin (koristi se za neke srčane bolesti)
- Antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina, tricikličkih antidepresiva
- Lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- Fenotiazini (npr. koriste se 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-a/AIDS-a, poput ritonavira
- 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 počnete ili prestanete uzimati ove lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

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

Rispolept Consta s hranom, pićem i alkoholom

Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola kada se primijenjuje ovaj lijek.

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 ovaj lijek u posljednjem tromjesečju trudnoće (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, poteškoće s disanjem i hranjenjem. Ako se u Vašeg djeteta pojave neki od tih simptoma, morate se obratiti liječniku.
- Ovaj lijek može podići razinu hormona koji se zove "prolaktin" što može imati utjecaj na plodnost (vidjeti Moguće nuspojave)

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Rispolept Consta sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Rispolept Constu

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

Ovaj lijek dat će Vam zdravstveni djelatnik, putem injekcije u mišić ruke ili stražnjice, svaka dva tjedna. Injekciju treba primjenjivati naizmjenično u lijevu i desnu stranu. Injekcija se ne smije dati intravenski.

Preporučena doza je sljedeća:

Odrasli

Početna doza

Ako je tijekom zadnja dva tjedna Vaša dnevna doza oralnog (npr. tablete) risperidona bila 4 mg ili manje, trebate početi liječenje s 25 mg Rispolept Conste.

Ako je tijekom zadnja dva tjedna Vaša dnevna doza oralnog (npr. tablete) risperidona bila više od 4 mg, kao početnu dozu možete dobiti 37,5 mg Rispolept Conste.

Ako trenutno uzimate neki drugi antipsihotik koji nije risperidon, početna doza Rispolept Conste ovisiti će o lijeku koji trenutno uzimate. Vaš će liječnik odlučiti hoće li početna doza Rispolept Conste bit 25 mg ili 37,5 mg.

Vaš će liječnik odlučiti koja je doza ovog lijeka prikladna za Vas.

Doza održavanja

- Uobičajeno je to injekcija od 25 mg svaka dva tjedna
- Može biti potrebna i viša doza od 37,5 mg ili od 50 mg. Vaš će liječnik odlučiti koja je doza ovog lijeka prikladna za Vas.
- Vaš liječnik može Vam dodatno propisati oralni Rispolept (tablete) tijekom prva tri tjedna nakon prve dobivene injekcije.

Ako uzmete više Rispolept Conste nego što ste trebali

- Ljudi koji su dobili više ovog lijeka nego što su trebali osjetili su sljedeće simptome: pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam. Bili su prijavljeni slučajevi neuobičajenog električnog provođenja u srcu i konvulzije.
- Odmah posjetite svoga liječnika.

Ako prestanete uzimati Rispolept Constu

Izgubit će se učinak lijeka. Nemojte prestati uzimati lijek, osim u slučaju kada vam to preporuči Vaš liječnik, jer vam se simptomi bolesti mogu vratiti. Budite sigurni da ne propustite niti jedan dogovoreni pregled kada je predviđeno da dobijete injekciju, svaka dva tjedna. Ako ste spriječeni doći na dogovoreni pregled, kontaktirajte odmah svoga liječnika kako biste ugovorili novi pregled kada ćete doći na primjenu lijeka.

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:

- Ukoliko se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), a koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsnoj koži i otežano disanje. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika.
- Ukoliko imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promijenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito jedne strane, ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- Ukoliko osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „neuroleptični maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- Ukoliko ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove priapizam i može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- Ukoliko osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid terapije risperidonom.
- Ukoliko doživite tešku alergijsku reakciju čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože, te pad krvnog tlaka. Čak i ako ste prethodno podnosili oralni risperidon (risperidon uzet na usta, npr. tablete), rijetko se mogu javiti alergijske reakcije nakon primjene injekcije Rispolept Conste.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

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

- uobičajeni simptomi prehlade
- poteškoće s uspavlivanjem ili ostankom u snu
- depresija, tjeskoba
- parkinsonizam: Ovo stanje može uključiti: sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj ukočenosti 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 sline i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- glavobolja.

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

- upala pluća, infekcija prsnog koša (bronhitis), sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih puteva, osjećaj kao da imate gripu
- anemija

- povišena razina hormona koji se zove "prolaktin", što se može vidjeti u krvnim pretragama (može ili ne mora uzrokovati simptome). Simptomi visokog prolaktina javljaju se manje često i mogu uključiti u muškaraca oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija, smanjenu želju za spolnim odnosom ili druge spolne disfunkcije, te u žena nelagodu u dojnama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom ili probleme s plodnošću
- visok šećer u krvi, porast težine, pojačan apetit, gubitak težine, smanjen apetit
- poremećaj spavanja, razdražljivost, smanjena spolna želja, nemir, osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- distonija. Ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije (stezanje mišića). Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može 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 uključiti ponavljajuće, pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje.
- tremor (nevoljno drhtanje)
- zamagljen vid
- brzi otkucaji srca
- nizak krvni tlak, bol u prsnom košu, visoki krvni tlak
- nedostatak zraka, grlobolja, kašalj, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, infekcija želuca ili crijeva, zatvor, proljev, loša probava, suha usta, zubobolja
- osip
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne
- erektilni poremećaj
- gubitak menstrualnog ciklusa
- curenje mlijeka iz dojki
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, slabost, umor
- bol
- reakcija na mjestu primjene injekcije, uključujući svrbež, bol ili oticanje
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi
- pad.

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

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija uha, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama, lokalizirana gnojna upala ispod kože
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), smanjenje crvenih krvnih stanica
- alergijska reakcija
- šećer u mokraći, šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti
- gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- visoki trigliceridi u krvi (masnoća), povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, nemogućnost postizanja orgazma, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (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 ovog lijeka.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili "mali" moždani udar)
- gubitak 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 osjećaj kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože

- infekcija oka ili "crveno oko", suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (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), treperenje ili osjećaj lupanja u prsnom košu (palpitacije)
- nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji primjenjuju ovaj lijek mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu)
- brzo, plitko disanje, začepljenje dišnih puteva, piskanje, krvarenje iz nosa
- inkontinencija stolice, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- svrbež, gubitak kose, ekcem, suha koža, crvenilo kože, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi
- povišenje CPK (keratin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa uz pucanje mišića
- ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- poremećaj ejakulacije, kašnjenje menstruacije, propuštena menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena), razvoj dojki u muškaraca, 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 prsnom košu, "ne dobar" osjećaj
- otvrdnuće kože
- povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol.

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

- sniženje vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraćne
- nizak šećer u krvi
- prekomjerno pijenje vode
- mjesečarenje
- poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- nedostatak emocija
- maligni neuroleptični sindrom (smetenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- niska razina svijesti
- tresenje glave
- problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, preosjetljivost očiju na svjetlost
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko primjenjujete ili ste primjenjivali ovaj lijek. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da primjenjujete ili ste primjenjivali ovaj lijek.
- nepravilni otkucaji srca
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi, krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja)
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- upala gušterače, blokada crijeva
- vrlo tvrda stolica

- kožni osip povezan s lijekom
- koprivnjača, zadebljavanje kože, perut, poremećaj kože, oštećenja na koži
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- nenormalno držanje
- povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- snižena tjelesna temperatura, nelagoda
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- teška alergijska reakcija čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože te ponekad pad krvnog tlaka
- opasno prekomjerni unos vode
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- problem s krvnim žilama u mozgu
- neodgovaranje na podražaje
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- iznenadni gubitak vida ili sljepoća
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), kraste na rubu vjeđe
- crvenilo uz osjećaj vrućine, otečen jezik
- ispucale usne
- prijavizam (produljena erekcija muškog uda koja može zahtijevati operativni zahvat)
- povećanje žlijezdi u dojka
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka.

Vrlo rijetko (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
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva, što uzrokuje zastoj crijevnog sadržaja.

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).

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka, jako sličnog risperidonu, a zove se paliperidon, tako da se one mogu očekivati i s Rispolept Constom: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

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 Rispolept Constu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Cijelo pakiranje lijeka treba se čuvati sa svim komponentama u hladnjaku (2°C-8°C). Ukoliko hladnjak nije dostupan, pakiranje se može čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25°C), najviše 7 dana prije primjene. Primijeniti unutar 6 sati nakon rekonstitucije (ako se čuva na ili ispod 25°C).

Čuvati u originalnom pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Rispolept Consta sadrži

Djelatna tvar je risperidon.

Rispolept Consta 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem sadrži 25 mg risperidona.

Rispolept Consta 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem sadrži 37,5 mg risperidona.

Rispolept Consta 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem sadrži 50 mg risperidona.

Pomoćne tvari su:

Rispolept Consta mikrosfere s produljenim oslobađanjem polilaktid koglikolid polimer

Otapalo (otopina)

polisorbat 20; karmelozanatrij; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; citratna kiselina, bezvodna; natrijev klorid; natrijev hidroksid; voda za injekcije

Kako Rispolept Consta izgleda i sadržaj pakiranja

Jedno pakiranje lijeka Rispolept Consta sadrži:

- jednu malu bočicu koja sadrži prašak za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem (prašak sadrži djelatnu tvar, risperidon). Jednu štrcaljku koja sadrži 2 ml prozirne, bezbojne tekućine koja se dodaje u prašak za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem.
- jedan adapter za bočicu za rekonstituciju suspenzije (u tekstu naveden kao adapter za bočicu)
- dvije Terumo SurGuard[®] 3 igle za intramuskularnu primjenu lijeka:
 - 21 G UTW 1-inčna (0,8 mm x 25 mm) sigurnosna igla za deltoidnu primjenu sa zaštitom za iglu
 - 20 G TW 2-inčna (0,9 mm x 51 mm) sigurnosna igla za glutealnu primjenu sa zaštitom za iglu.

Navedene komponente su odvojeno uložene u zatvoreni spremnik, u kartonskoj kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeva 6H
10010 Zagreb

Proizvođač

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

VAŽNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Važne informacije

Kao pomoć pri osiguranju uspješne primjene lijeka Rispolept Consta potrebno je pažljivo i pozorno korak po korak slijediti ove Upute za korištenje.

Koristite priložene komponente

Komponente u ovom pakiranju razvijene su specifično za korištenje s lijekom Rispolept Consta. Rispolept Consta se smije rekonstituirati jedino s otapalom priloženim u ovom pakiranju.

Nemojte zamijeniti NITI JEDNU komponentu u pakiranju.

Nemojte čuvati suspenziju nakon rekonstitucije

Primijenite dozu što je prije moguće nakon rekonstitucije, kako bi se izbjeglo taloženje.

Pravilno doziranje

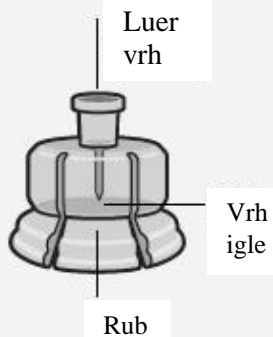
Kako bi se osigurala primjena planirane doze lijeka Rispolept Consta mora se primijeniti cijeli sadržaj bočice.

**UREĐAJ ZA JEDNOKRATNU
PRIMJENU**

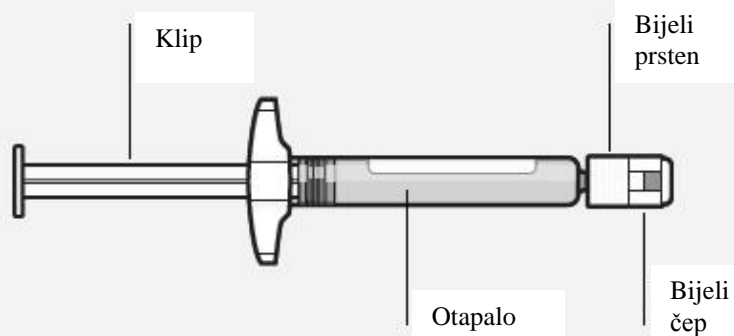
Nemojte ponovno koristiti. Kako bi radili sukladno namjeni, medicinski proizvodi zahtjevaju specifične karakteristike materijala. Ove karakteristike potvrđene su samo kod jednokratne primjene. Bilo kakav pokušaj ponovnog korištenja uređaja za sljedeću primjenu, može štetno utjecati na integritet uređaja ili dovesti do nedostatne funkcije.

Sadržaj pakiranja

Adapter za bočicu



Napunjena štrcaljka



Bočica



Terumo SurGuard® 3

igle za injekciju

Deltoidna
1-inč

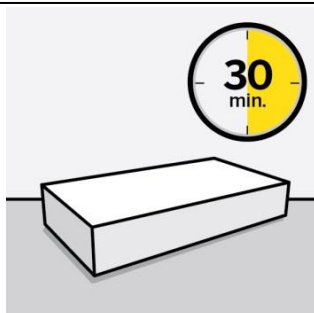
Glutealna
2-inča

Prozirni
štitnik za
iglu



Zaštita za iglu

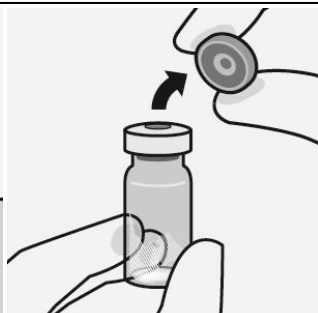
Izvadite pakiranje



Pričekajte 30 minuta
Izvadite pakiranje iz hladnjaka i ostavite ga na sobnoj temperaturi barem **30 minuta** prije pripreme (rekonstitucije) lijeka.

Nemojte zagrijavati na bilo koji drugi način.

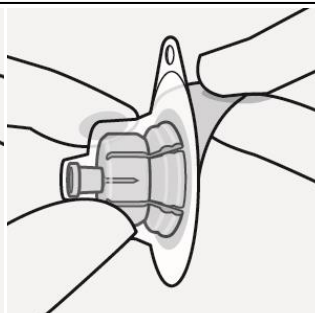
Spojite adapter za bočicu na bočicu



Uklonite čep s bočice
Skinite obojeni čep s bočice.

Obrišite gornju površinu sivog gumenog čepa vaticom namočenom u alkohol. Pustite da se osuši na zraku.

Nemojte uklanjati sivi gumeni čep.



Pripremite adapter za bočicu

Držite sterilni blister kako je prikazano. Odljepite i uklonite papirnati pokrov.

Nemojte uklanjati adapter za bočicu iz blistera.

Nikad nemojte dodirivati vrh igle. To će dovesti do kontaminacije.



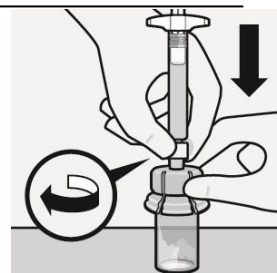
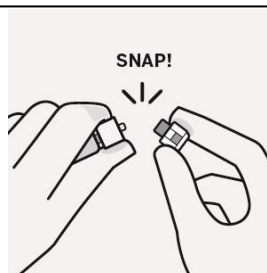
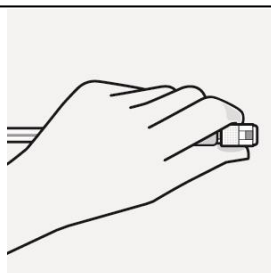
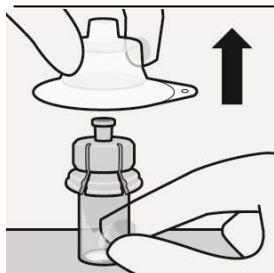
Spojite adapter za bočicu na bočicu

Stavite bočicu na tvrdnu površinu i držite ju za dno. Namjestite adapter za bočicu centralno preko sivog gumenog čepa. Pritisnite adapter za bočicu ravno prema dolje na vrh bočice sve dok sigurno ne sjedne na mjesto.

Nemojte postavljati adapter za bočicu pod kutem jer prilikom prijenosa u bočicu otapalo može curiti.



Spojite napunjenu štrcaljku na adapter za bočicu



Uklonite sterilni blister

Uklonite adapter za bočicu iz sterilnog blistera jedino kada ste spremni ukloniti bijeli čep s napunjene štrcaljke

Bočicu držite u uspravnom položaju kako biste spriječili curenje.

Kako biste uklonili sterilni blister, držite bočicu za dno i povucite ga prema gore.

Nemojte tresti.

Nemojte doticati izloženi luer vrh tijekom otvaranja adaptera za bočicu. To će dovesti do kontaminacije.

Pravilno držite
Držite štrcaljku za bijeli prsten na njenom vrhu.

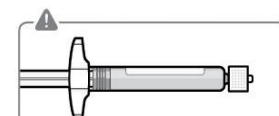
Nemojte tijekom spajanja držati štrcaljku za stakleni dio.



Uklonite čep
Držeći štrcaljku za bijeli prsten odломite bijeli čep.

Nemojte odvtati ili odrezati bijeli čep.

Nemojte doticati vrh štrcaljke. To će dovesti do kontaminacije.



Nakon što je uklonjen čep, štrcaljka izgleda ovako.

Odlomljeni čep može se prikladno odložiti.

Spojite štrcaljku na adapter za bočicu

Držite adapter za bočicu za rub kako bi ostao nepomičan.

Držeći štrcaljku za bijeli prsten umetnite njen vrh u luer vrh adaptera za bočicu.

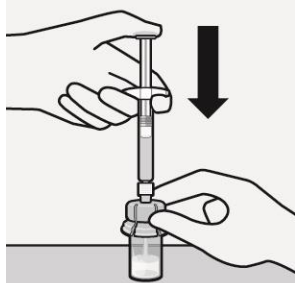
Nemojte držati za stakleni dio štrcaljke. To može uzrokovati labavljenje ili odvajanje bijelog prstena.

Spojite štrcaljku na adapter za bočicu čvrstim pokretom **okrećući u smjeru kazaljke na satu** dok ne sjedne dobro.

Nemojte zatezati prejako. Prejako zatezanje može uzrokovati lomljenje vrha štrcaljke.

2. korak

Rekonstituirajte mikrosfere



Ubrizgajte otapalo

Ubrizgajte cijelu količinu otapala iz štrcaljke u bočicu.

Sadržaj bočice će sada biti pod tlakom. **Nastavite pritiskati klip prema dolje s palcem.**

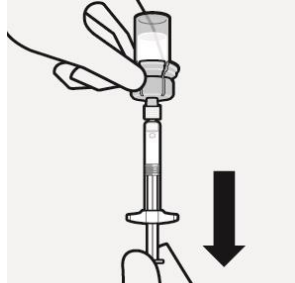


Suspendirajte mikrosfere u otapalu

I dalje pritišćući prema dolje klip, **snažno tresite tijekom barem 10 sekundi**, kako je prikazano.

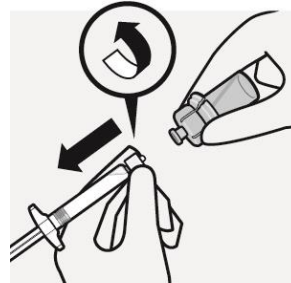
Provjerite suspenziju.

Kada je pravilno izmiješana, suspenzija je jednolična, gusta i mliječne boje. Mikrosfere će biti vidljive u tekućini. Odmah prijedite na slijedeći korak da se suspenzija ne istaloži.



Preнесите suspenziju u štrcaljku

Kompletno okrenite bočicu. Polako povucite klip prema dolje kako biste povukli cijeli sadržaj iz bočice u štrcaljku.



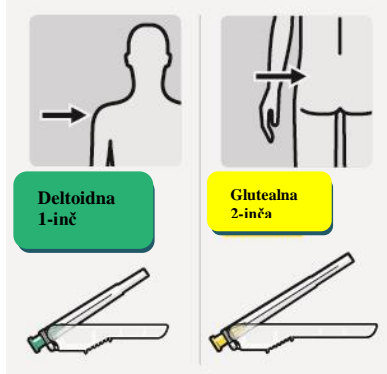
Uklonite adapter za bočicu

Držite bijeli prsten štrcaljke i odvtite ju s adaptera za bočicu. Odvojite dio naljepnice bočice na perforaciji. Stavite odvojenu naljepnicu na štrcaljku radi identifikacije.

Prikladno odložite i bočicu i adapter za bočicu.

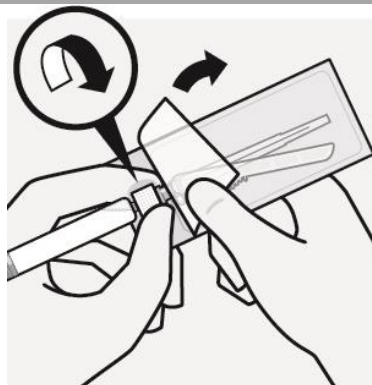
3. korak

Pričvrstite iglu



Odaberite prikladnu iglu

Odaberite iglu ovisno o mjestu primjene injekcije (glutealnu ili deltoidnu).

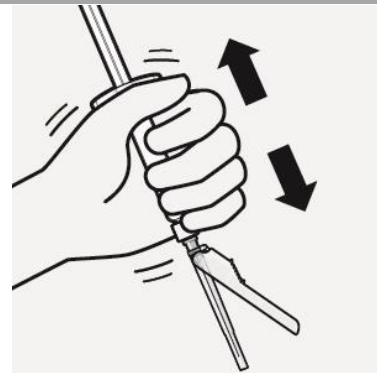


Pričvrstite iglu

Otvorite blister vrećicu u smjeru otvaranja i iskoristite ju za držanje baze igle, kako je prikazano.

Držeći za bijeli prsten na štrcaljki, pričvrstite štrcaljku na luer spoj čvrstim **pokretom u smjeru kazaljke na satu** dok ne sjedne dobro.

Nemojte tijekom otvaranja dodirivati luer vrh igle. To će dovesti do kontaminacije.

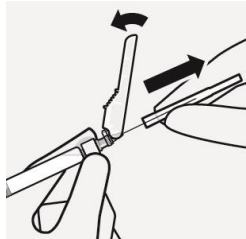


Resuspendirajte mikrosfere

Potpuno uklonite blister vrećicu. Netom prije injekcije, ponovno snažno protresite, jer će se pojaviti nešto taloga.

4. korak

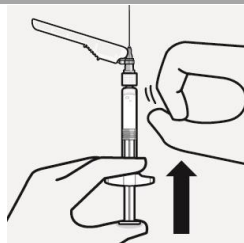
Primjenite dozu injekcijom



Odstranite prozirni štitnik za iglu

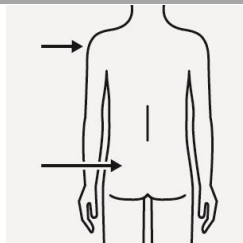
Pomaknite zaštitu za iglu prema štrcaljki, kako je prikazano. Zatim držite bijeli prsten na štrcaljki i pažljivo povucite prozirni štitnik za iglu s nje.

Nemojte okretati prozirni štitnik za iglu, jer se luer spoj može olabaviti.



Uklonite mjehuriće zraka

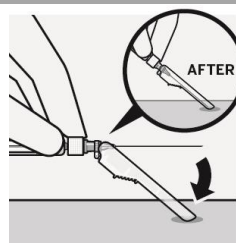
Držite štrcaljku prema gore i nježno lupkajte tako da omogućite izlazak mjehurića zraka prema vrhu. Polako i pažljivo pritisnite klip prema gore kako bi se uklonio zrak.



Primjenite injekciju

Odmah primjenite injekcijom cijeli sadržaj štrcaljke intramuskularno (i.m.) u glutealni ili deltoidni mišić bolesnika. Glutealna injekcija mora se primijeniti u gornji-vanjski kvadrant glutealnog područja.

Nemojte primijeniti intravenski.



Sigurno smjestite iglu u zaštitu za iglu

Koristeći jednu ruku, položite zaštitu za iglu pod kutem od 45 stupnjeva na tvrdu, glatku površinu. Pritisnite prema dolje s čvrstim, brzim pokretom dok igla u potpunosti ne bude smještena u zaštitu za iglu.

Izbjegnite ozljeđivanje iglom:

Nemojte koristiti dvije ruke.

Nemojte namjerno odvajati ili pogrešno rukovati zaštitom za iglu.

Nemojte pokušavati ravnati iglu ili koristiti zaštitu za iglu ako je igla savijena ili oštećena.



Prikladno odložite igle

Provjerite radi potvrde da je igla u potpunosti smještena unutar zaštite za iglu. Odložite u prikladni spremnik za oštre predmete. Također odložite neiskorištenu iglu koja je priložena u pakiranju.