

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rispolept 1 mg filmom obložene tablete
Rispolept 2 mg filmom obložene tablete
Rispolept 3 mg filmom obložene tablete
Rispolept 4 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 ponovo 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Rispolept i za što se koristi

Rispolept pripada grupi lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

Rispolept 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 kod 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 kod djece s intelektualnim smetnjama (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rispolept

Nemojte uzimati Rispolept

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

Ako niste sigurni što se od navedenog odnosi na vas, upitajte svojega liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rispolept:

- 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, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički 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 ste dijabetičar
- 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 bubrežima
- Ako imate problema s jetrom
- Ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili vjerojatno imate o prolaktinu ovisan tumor.
- Ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

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

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

Ovaj lijek 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 uzimate ovaj lijek.

Stariji bolesnici s demencijom

Kod 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 ukoliko Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnutost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju samo jedna strana tijela ili je govor nejasan, makar 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 s 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 ispitivanje iz kojeg se ne mogu izvući zaključci, prijavilo je porast visine u djece koja su uzimala risperidon, no nije poznato je li to učinak lijeka ili je uzrok neki drugi razlog.

Drugi lijekovi i Rispolept

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 antidepresiva 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. Rispolept može sniziti krvni tlak.
- Lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- Lijekove koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi, primjerice metilfenidat)
- 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 Rispolept 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)
- Fenotijazini (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 s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez hrane. Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola kada se uzima 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 lijek.
- Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Rispolept u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ukoliko kod djeteta primjetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, može biti potrebno kontaktirati liječnika.
- Ovaj lijek 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 ovim lijekom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

Rispolept filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij

Filmom obložene tablete sadrže laktozu, vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Filmom obložene tablete sadrže manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Rispolept filmom obložene tablete od 2 mg također sadrže boju koja se naziva „Sunset yellow” (Orange Yellow S E110). Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Rispolept

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

U slučaju kada se potrebna doza ne može postići primjenom tableta, potrebno je primijeniti drugi farmaceutski oblik.

Preporučena doza je sljedeća:

Za liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg dnevno. Drugoga dana doza se može povećati na 4 mg dnevno.

- 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 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 povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno.
- Liječnik će Vam reći što je najbolje za vas.

Za liječenje manije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg jedanput dnevno.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi bolje se osjeća 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.

Za liječenje dugotrajne agresije kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno.
- 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 dnevno. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta dnevno.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne bi smio koristiti za liječenje shizofrenije ili manije kod djece i adolescenata mladih 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 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 bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca mlađa od 5 godina

Ovaj lijek se ne bi smio koristiti za liječenje poremećaja ponašanja kod djece mlađe od 5 godina.

Bolest bubrega i jetre

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

Kod ove skupine bolesnika risperidon treba koristiti uz oprez.

Način primjene

ZA PRIMJENU KROZ USTA

Rispolept filmom obložene tablete

- Tabletu trebate progutati s vodom.
- Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više Rispolepta nego što ste trebali

- Odmah posjetite svoga liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.
- 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 Rispolept

- Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah kad se sjetite. Međutim, ukoliko je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite uzimanje dopunske doze lijeka te nastavite s uobičajenim ritmom uzimanja lijeka. Ako ste propustili uzeti dvije ili više doza lijeka, kontaktirajte svoga liječnika.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.**

Ako prestanete uzimati Rispolept

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim u slučaju kada Vam to preporučí 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 izazvati 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), 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
- Ukoliko 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.
- Ukoliko osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „Neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć
- Ukoliko ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove prijavizam 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 koju karakteriziraju vrućica, otečena usta, lice, usne ili jezik, neodstatak zraka, svrbež, kožni osip ili pad krvog tlaka.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

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

- poteškoće s uspavlivanjem 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 sline i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja

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

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- povišena razina 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 u muškaraca oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija, smanjenu želju za spolnim odnosom ili druge spolne disfunkcije, te u žena mogu uključivati 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 može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišićice 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 (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, poremećena probava, 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 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
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, smanjenje 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 spolna želja, 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)
- 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 osjećaj 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
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori orkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju ovaj lijek mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvjestiti 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
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadržavanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasite koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (keratin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa uz pucanje mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, propuštena menstruacija 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, "ne dobar" osjećaj, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol.

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

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- mjesečarenje
- poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma

- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- maligni neuroleptički sindrom (zbunjenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- 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 katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali ovaj lijek. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- 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
- nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- 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
- prijavizam (produljena erekcija muškog uda koja može zahtijevati operativni zahvat)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica).

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 Rispoleptom: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onim 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, tremor (drhtanje), proljev, i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne.

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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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 sadrži

Djelatna tvar je risperidon.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza (291015 i 29105 mPa s), magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev laurilsulfat i propilenglikol.

Uz navedeno Rispolept tablete sadrže i:

Risplept 2 mg: talk, titanijev dioksid (E171) i boju Orange yellow S (E110; Sunset yellow),

Risplept 3 mg: talk, titanijev dioksid (E171) i boju Quinoline yellow (E104),

Risplept 4 mg: talk, titanijev dioksid (E171), boju Quinoline yellow (E104) i boju Indigotindisulfonat - aluminium lake (E132).

Kako Risplept izgleda i sadržaj pakiranja

Risplept 1 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona;

bijele, duguljaste, filmom obložene bikonveksne tablete, s utisnutim urezom, (označene RIS 1), dimenzija 10,5 mm x 5 mm

Risplept 2 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona;

svijetlo narančaste, duguljaste, filmom obložene bikonveksne tablete, s utisnutim urezom, (označene RIS 2), dimenzija 10,5 mm x 5 mm

Risplept 3 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona;

žute, duguljaste, filmom obložene bikonveksne tablete, s utisnutim urezom, (označene RIS 3), dimenzija 13,5 mm x 6,5 mm

Risplept 4 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona;

zelene, duguljaste, filmom obložene bikonveksne tablete, s utisnutim urezom, (označene RIS 4), dimenzija 15 mm x 6,5 mm

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

Svaka kutija sadrži:

Rispolept 1 mg filmom obložene tablete	20 filmom obloženih tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakiranju
Rispolept 2 mg filmom obložene tablete	60 filmom obloženih tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakiranju
Rispolept 3 mg filmom obložene tablete	60 filmom obloženih tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakiranju
Rispolept 4 mg filmom obložene tablete	60 filmom obloženih tableta u blister (PVC/PE/PVDC/Al) pakiranju

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač:

Janssen-Cilag S.p.A. Via C. Janssen 04010 Borgo San Michele, Latina, Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.