

PROSPECT: Informații pentru utilizator

RISPAXOL 2 mg comprimate filmate
RISPAXOL 4 mg comprimate filmate
Risperidonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este RISPAXOL și pentru ce se utilizează

Medicamentul RISPAXOL conține substanța activă risperidona. Aceasta aparține grupului de medicamente denumite antipsihotice.

RISPAXOL este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- schizofrenie, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, să credeți în lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz;
- manie, în care vă puteți simți exaltat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Mania apare în cazul unei boli denumită “tulburare afectivă bipolară”;
- tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să fie utilizate tratamente alternative nemedicamentoase;
- tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (vârsta mai mare de 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați RISPAXOL

Nu luați RISPAXOL:

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

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în situația de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua RISPAXOL.

Atenționări și precauții

Înainte să luați RISPAXOL adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de afecțiuni cardiace (de exemplu, aveți ritm cardiac neregulat sau predispunere la tensiune arterială scăzută sau dacă luați medicamente pentru normalizarea tensiunii arteriale). RISPAXOL poate provoca scăderea tensiunii arteriale și poate fi nevoie de ajustare a dozelor;
- dacă știți că aveți vreun factor care poate favoriza producerea unui accident vascular cerebral (de exemplu, tensiune arterială mare, tulburări cardio vasculare sau tulburări ale circulației sângelui la nivelul creierului);
- dacă ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și/sau feței;
- dacă ați avut vreodată o afecțiune caracterizată prin simptome asemănătoare gripei, rigiditate musculară, transpirații, tulburări de conștiință (cunoscută și sub numele de „sindrom neuroleptic malign”);
- dacă aveți boala Parkinson sau demență;
- dacă știți că ați avut valori scăzute ale celulelor albe din sânge în trecut (care puteau să fie provocate de alte medicamente sau din altă cauză);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți bărbat și ați avut vreodată erecție prelungită sau dureroasă;
- dacă aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau aveți o tumoare, posibil dependentă de prolactină;
- dacă dumneavoastră sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de cheaguri de sânge, deoarece administrarea medicamentelor antipsihotice a fost asociată cu formarea de cheaguri de sânge în vene;

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza RISPAXOL.

Concentrația mărită a zahărului în sânge și diabetul zaharat

În legătură cu faptul că la pacienții care administrează RISPAXOL a fost observată creșterea nivelului zahărului în sânge, dezvoltarea diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să verifice apariția semnelor de creștere a nivelului zahărului în sânge. La pacienții cu diabet zaharat preexistent nivelul glucozei în sânge trebuie monitorizat în mod regulat.

Creșterea greutateii corporale

RISPAXOL poate determina creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate poate avea efecte negative asupra sănătății dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare în mod regulat greutatea corporală.

Persoane vârstnice cu demență

La pacienții vârstnici cu demență există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de accident vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Tratamentul medical trebuie solicitat imediat dacă dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră observă o schimbare bruscă în starea mintală sau o senzație de slăbiciune bruscă sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o singură parte sau o vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Afecțiuni ale ochilor

În timpul unei operații la nivelul ochiului în legătură cu încețoșarea vederii (cataractă), este posibil ca pupila să nu crească în dimensiune cât este necesar. De asemenea, în timpul intervenției chirurgicale, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni lipsit de fermitate și poate duce la leziuni oculare. Dacă planificați o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, spuneți medicului oftalmolog că utilizați RISPAXOL.

Copii și adolescenți

Înainte de a începe tratamentul tulburării de comportament, trebuie excluse alte cauze ale comportamentului agresiv. Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o modificare a orei de administrare poate ameliora tulburările de atenție.

RISPAXOL împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat în ultima perioadă sau ați putea să le luați.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente care acționează asupra creierului dumneavoastră, de exemplu, medicamente calmante (benzodiazepine), unele medicamente pentru durere (opiacee), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece RISPAXOL poate crește efectul sedativ al acestora;
- medicamente care modifică activitatea electrică a inimii dumneavoastră, cum sunt medicamentele pentru malarie, pentru tulburări ale ritmului inimii, pentru tratamentul alergiilor (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru afecțiuni mentale;
- medicamente care fac ca inima dumneavoastră să bată mai rar;
- medicamente care determină scăderea concentrației de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice);
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. RISPAXOL poate scădea tensiunea arterială;
- medicamente pentru boala Parkinson (de exemplu, levodopa);
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice) utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau umflarea anumitor părți ale corpului dumneavoastră datorită reținerii unei cantități prea mari de lichide (de exemplu, furosemid sau clorotiazidă). RISPAXOL în monoterapie sau în asociere cu furosemid poate determina un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la pacienții vârstnici cu demență.

Efectul medicamentului RISPAXOL poate fi redus de următoarele medicamente:

- rifampicină (medicament pentru tratamentul unor infecții);
- carbamazepină, fenitoină, (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- fenobarbital.

Dacă începeți sau întrerupeți tratamentul cu astfel de medicamente aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Efectul medicamentului RISPAXOL poate fi potențat de:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de boli de inimă);
- antidepresive, de exemplu, paroxetina, fluoxetina, antidepresive triciclice;
- medicamente cunoscute sub numele de beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);
- fenotiazine (de exemplu, utilizate pentru tratamentul psihozei sau pentru a vă calma);
- cimetidina, ranitidina (reduc aciditatea gastrică).

Dacă începeți sau întrerupeți tratamentul cu astfel de medicamente aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza RISPAXOL.

RISPAXOL împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu RISPAXOL consumul de băuturi alcoolice trebuie evitat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament.

La nou-născuții ai căror mame au utilizat RISPAXOL în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni ale sarcinii) este posibilă apariția următoarelor simptome: tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, tulburări de respirație și dificultăți de alimentație. Dacă copilul dumneavoastră prezintă unul din aceste simptome trebuie să contactați medicul dumneavoastră.

RISPAXOL poate crește concentrația hormonului numit prolactină în organismul dumneavoastră ce poate avea impact asupra fertilității (vezi pct. „Reacții adverse posibile”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu RISPAXOL pot apărea amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje fără consultarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

RISPAXOL conține lactoză și colorant Sunset yellow FCF (E110)

Comprimatele filmate RISPAXOL 2 mg și 4 mg conțin lactoză. Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la orice tip de zaharuri înainte de a utiliza acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră.

Comprimatele filmate RISPAXOL 2 mg conțin colorant Sunset yellow FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați RISPAXOL

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la doze și cât timp să utilizați acest medicament. Aceasta depinde de afecțiunea dumneavoastră și variază și se stabilește individual pentru fiecare persoană. Cantitatea de medicament care trebuie utilizată este indicată la punctul „Doza recomandată este:”.

Doza recomandată este:

- Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza uzuală inițială este de 2 mg/zi, aceasta poate fi crescută la 4 mg/zi în ziua a 2-a.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră în funcție de reacția dumneavoastră la tratament.
- Majoritatea pacienților se simt bine cu doze zilnice de 4 mg până la 6 mg.
- Această doză zilnică totală poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie în două doze pe zi. Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită.

Vârstnici

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de 2 ori pe zi.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră la 1-2 mg de 2 ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită.

- Pentru tratamentul episodului maniacal

Adulți

- Doza zilnică uzuală inițială este de 2 mg, o dată pe zi.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră în funcție de reacția dumneavoastră la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt bine cu doze de 1 mg până la 6 mg pe zi.

Vârstnici

- Doza dumneavoastră inițială uzuală va fi de 0,5 mg de 2 ori pe zi.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră de la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi în funcție de reacția dumneavoastră la tratament

- Pentru tratamentul agresivității cu durată lungă la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (incluzând pacienții vârstnici)

- Doza zilnică uzuală inițială va fi de 0,25 mg, de 2 ori pe zi.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră în funcție de reacția dumneavoastră la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt bine cu doze zilnice de 0,5 mg de 2 ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de 2 ori pe zi.
- Tratamentul pacienților cu demență Alzheimer nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Pacienți cu tulburări ale funcțiilor rinichilor sau ficatului

Indiferent de afecțiunea care trebuie tratată, toate dozele inițiale și cele de întreținere trebuie reduse la jumătate. La acești pacienți creșterea dozelor trebuie realizată lent. Risperidona trebuie utilizată cu precauție la această grupă de pacienți.

Comprimate filmate RISPAXOL 2 mg pot fi divizate în două doze egale.

Comprimate filmate RISPAXOL 4 mg pot fi divizate în patru doze egale.

În cazurile în care este necesară o doză mai mică de 1 mg, medicul dumneavoastră vă va prescrie o altă formă farmaceutică sau alte comprimate care conțin risperidonă.

Utilizarea la copii și adolescenți

RISPAXOL nu trebuie utilizat la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani pentru tratamentul schizofreniei sau a episodului maniacal din tulburarea bipolară.

- Pentru tratamentul tulburării de comportament la copii și adolescenți

Doza depinde de greutatea copilului dumneavoastră.

Copii cu greutatea corporală mai mică de 50 kg

- Doza zilnică uzuală inițială va fi de 0,25 mg, o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la fiecare două zile treptat cu doze de 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de 0,25 mg până la 0,75 mg o dată pe zi.

Copii cu greutatea mai mare de 50 kg

- Doza zilnică uzuală inițială va fi de 0,5 mg, o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la fiecare două zile treptat cu doze de 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de 0,5 mg până la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburare de comportament nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie să fie tratați cu RISPAXOL pentru tulburarea de comportament.

Dacă luați mai mult RISPAXOL decât trebuie

- Adresați-vă imediat unui medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În cazul unui supradozaj vă puteți simți somnoros sau obosit sau puteți avea mișcări anormale ale corpului, tulburări de echilibru sau de mers, senzație de amețelă datorată tensiunii arteriale mici, bătăi anormale ale inimii sau convulsii.

Dacă uitați să luați RISPAXOL

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați cu schema de tratament recomandată de către medic. Dacă ați uitat să luați 2 sau mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă (2 doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați RISPAXOL

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât la recomandarea medicului dumneavoastră. Simptomele dumneavoastră pot să reapară. Dacă medicul dumneavoastră recomandă întreruperea medicamentului, doza trebuie scăzută treptat pe parcursul a câteva zile.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, RISPAXOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți demență și observați apariția bruscă a unei modificări a stării dumneavoastră mentale sau o slăbiciune sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o singură parte a corpului sau apariția vorbirii neclare chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semne de accident vascular cerebral;
- dacă aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau tulburări de conștiență (o tulburare numită „sindrom neuroleptic malign”). Poate fi necesar tratament medical de urgență;
- dacă sunteți bărbat și aveți o erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Poate fi necesar tratament medical de urgență;
- dacă aveți mișcări ritmice, involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă;
- dacă apar cheaguri de sânge în vene, în special la picioare (simptomele includ senzație de arsură, durere și înroșirea piciorului), care pot circula prin vasele de sânge până la plămâni și determină durere în piept și dificultăți în respirație;
- dacă prezentați reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, insuficiență a respirației, mâncărimi, erupții trecătoare pe piele sau scăderea bruscă a tensiunii arteriale.

Dacă observați apariția oricărui simptom menționat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10):

- dificultate în adormire sau în menținerea somnului;

- sedare/somnolență;
- parkinsonism. Acesta este un termen medical care include mai multe simptome. Fiecare simptom individual poate apărea mai puțin frecvent decât la 1 din 10 persoane. Parkinsonismul include simptome cum sunt: creșterea secreției de salivă, rigiditate musculo-scheletică, contracții la îndoirea membrelor, mișcări lente, reduse sau afectate ale corpului, față inexpresivă, încordare musculară, rigiditate a gâtului, rigiditate musculară, pași mici, târșâiți, grăbiți, lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovitură ușoară peste frunte (un reflex anormal);
- durere de cap.

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- infecție la nivelul plămânilor (pneumonie), bronșită, infecții ale căilor respiratorii superioare, sinuzită, infecții ale tractului urinar, infecții la nivelul urechii, infecție asemănătoare gripei;
- RISPAXOL poate crește nivelul hormonului numit prolactină și care este determinat în testele de sânge (poate determina simptome sau acestea pot fi absente). Dacă apar simptome de nivel crescut al prolactinei, acestea se pot manifesta prin umflarea sânilor la bărbați, tulburări de obținere sau menținere a erecției sau alte tulburări sexuale. La femei, acestea pot fi însoțite de senzații neplăcute la nivelul sânilor, secreția laptelui din glandele mamare, lipsa menstruației, sau alte tulburări ale ciclului menstrual;
- creștere în greutate, creșterea sau scăderea apetitului alimentar;
- tulburări ale somnului, iritabilitate, depresie, neliniște, excitabilitate, anxietate;
- distonie. Această condiție include contracția involuntară, lentă sau prelungită a mușchilor. Aceasta poate afecta orice parte a corpului (poate cauza poziție incorectă a corpului); distonia afectează deseori musculatura feței, cauzând mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului;
- amețeli;
- diskinezie. Este o condiție care include mișcări musculare involuntare și mișcări de flexie repetitive sau contracții;
- tremor;
- vedere încețoșată, infecții oculare, înroșirea ochilor;
- bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială ridicată, dificultăți de respirație;
- dureri în gât, tuse, sângerare din nas, nas înfundat;
- dureri abdominale, senzație de disconfort la nivelul stomacului, vărsături, greață, constipație, dureri la nivelul extremităților;
- incontinență urinară (incapacitate de a controla urinarea);
- umflarea corpului, mâinilor sau picioarelor, febră, dureri în piept, oboseală, durere;
- căderi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- infecții ale tractului respirator, infecții ale vezicii urinare, infecții la nivelul ochilor, infecții la nivelul amigdalelor, micoze ale unghiilor, celulită, infecții localizate care afectează o parte a suprafeței pielii sau corpului, infecții virale, inflamarea pielii cauzată de acarieni;
- valori scăzute ale numărului de celule albe din sânge, cele care vă protejează organismul de infecții;
- valori scăzute ale numărului de trombocite (celule din sânge care vă ajută la oprirea sângerării), anemie (valori scăzute ale celulelor roșii din sânge), valori crescute ale numărului de eozinofile;
- reacție de hipersensibilitate;
- diabet zaharat sau agravarea acestuia, creșterea nivelului glucozei în sânge, consum excesiv de apă;
- scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare ce duc la malnutriție și greutate corporală scăzută;

- valori crescute ale colesterolului în sânge;
- manie, stare de confuzie, scăderea apetitului sexual, nervozitate, coșmaruri;
- diskinezie tardivă (spasme necontrolate sau mișcări spasmodice ale feței, limbii sau a altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii sau feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu RISPAXOL;
- întrerupere bruscă a alimentării cu sânge a creierului;
- lipsă de reacție la stimuli, pierderea conștienței, tulburări ale conștienței;
- convulsii, leșin;
- agitație și tendință de mișcare a părților corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, tulburări de vorbire, lipsa gustului sau gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere sau atingere, senzație de furnicături sau amorțeală la nivelul pielii;
- sensibilitate crescută a ochilor la lumină, uscăciunea ochilor, creșterea secreției lacrimale, înroșirea ochilor, secreții la nivelul ochilor, umflarea ochilor;
- senzație de învârtire (vertigo), zgomote în urechi, dureri la nivelul urechii;
- fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), întrerupere a conducerii impulsului dintre partea superioară și inferioară a inimii, conducere anormală a impulsului electric, prelungirea intervalului QT evidențiată pe electrocardiogramă, bătăi rare ale inimii, electrocardiogramă anormală, palpitații, blocada fascicolului Hiss;
- scădere a tensiunii arteriale, scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, înroșirea feței;
- infecții pulmonare cauzate de inhalarea alimentelor la nivelul tractului respirator, congestie pulmonară, congestie a tractului respirator, zgomot pulmonar, respirație șuierătoare, modificări ale vocii, tulburări de respirație;
- incontinență fecală, materii fecale cu consistență dură, infecții ale stomacului și ale intestinului, dificultăți la înghițire, balonare excesivă;
- urticarie, mâncărimi intense ale pielii, căderea părului, îngroșarea pielii, eczeme, piele uscată, decolorarea pielii, dermatită seboreică, tulburări la nivelul pielii, leziuni ale pielii, acnee;
- creștere a concentrațiilor CPK (creatinfosfochinaza) în sânge (o enzimă care este eliberată uneori din mușchii lezați);
- poziție anormală, rigiditate a articulațiilor, umflături ale articulațiilor, slăbiciune musculară, durere la nivelul gâtului, dureri musculare (mialgie);
- urinări frecvente, dificultăți la urinare, durere la urinare;
- tulburări ale erecției, tulburări ale ejaculării.
- dispariția ciclului menstrual, absența menstruațiilor sau alte tulburări ale ciclului menstrual;
- dezvoltare a sânilor la bărbați, secreție de lapte, disfuncții sexuale, durere la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale;
- umflare a feței;
- frisoane, creștere a temperaturii corpului;
- modificarea mersului;
- sete, disconfort în piept, oboseală, stare de rău, indispoziție, moleșeală, sindrom asemănător gripei;
- creșterea nivelului enzimelor ficatului din sânge;
- durere legată de procedurile utilizate.

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- infecții, inflamație cronică la nivelul urechii medii;
- scădere periculoasă a numărului unor tipuri de celule albe ale sângelui, care sunt necesare pentru lupta împotriva infecțiilor;
- reacție alergică gravă însoțită de febră, umflarea gurii, feței, buzelor și limbii, dificultate în respirație, mâncărime, erupții pe piele și uneori cu scăderea tensiunii arteriale;
- secreție insuficientă a hormonului care controlează volumul de urină, glucoză în urină;
- consum excesiv și periculos de apă, nivel scăzut al glucozei în sânge, creșterea concentrației de

- insulină din sânge, creșterea concentrației unor grăsimi în sânge;
- lipsa emoțiilor, incapacitate de obținere a orgasmului;
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducerea sau pierderea conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă);
- tulburări ale circulației sângelui la nivelul creierului;
- comă diabetică;
- mișcări repetitive ale capului;
- glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului), dificultate în mișcarea ochilor, mișcări de rotație a ochilor, apariția de cruste pe marginile pleoapelor, iris flasc (intraoperator);
- ritm cardiac neregulat;
- cheaguri de sânge în vene, cheaguri de sânge în plămâni;
- tulburări ale respirației în timpul somnului (apnee de somn), respirație superficială rapidă;
- inflamarea pancreasului, obstrucție intestinală;
- umflarea limbii, inflamarea buzelor;
- erupții trecătoare pe piele asociată cu utilizarea medicamentului, mătreață;
- rupturi musculare și dureri musculare (rabdmioliză);
- sindrom de abținere la nou-născuți;
- priapism (erecție prelungită sau dureroasă pentru care poate fi necesar tratament chirurgical);
- menstruație întârziată, umflarea sânilor, mărire a sânilor, secreții mamare;
- scădere a temperaturii corporale, răcire a mâinilor sau a picioarelor;
- sindrom de abținere la întreruperea utilizării medicamentului;
- înăsprire a pielii penisului;
- icter.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- complicații care pun în pericol viața datorate unui diabet necontrolat;
- lipsa mișcărilor musculare la nivelul intestinului ceea ce poate provoca blocaj intestinal;
- reacție alergică severă care are ca rezultat umflarea feței și a gâtului și determină dificultate în respirație.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea risperidonei cu durată lungă de acțiune administrată injectabil. Chiar dacă nu sunteți tratați cu risperidonă cu durată lungă de acțiune administrată injectabil, adresați-vă medicului dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- infecție a intestinului;
- abcese sub piele, înțepături, amorțeală sau furnicături la nivelul pielii, inflamație a pielii;
- scădere a numărului de celule albe ale sângelui care vă protejează împotriva infecțiilor;
- depresie;
- convulsii;
- clipit des;
- senzație de învîrtire sau balansare;
- bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mare;
- durere de dinți, spasm al limbii;
- durere la nivelul feselor;
- scădere a greutateii corpului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează RISPAXOL

A se păstra la loc ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține RISPAXOL

- *Substanța activă:* risperidonă (*Risperidonum*). Un comprimat filmat conține 2 mg sau 4 mg risperidonă;

- *Excipienți:*

Nucleul comprimatului:

Lactoză anhidră, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină.

Filmul comprimatului

RISPAXOL 2 mg comprimate filmate: colorant Opadry portocaliu OY-8729 (hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400, colorant Sunset yellow FCF (E110), galben de chinolină (E104)), macrogol 6000, ceară Carnauba.

RISPAXOL 4 mg comprimate filmate: colorant Opadry AMB verde 80W21165 (oxid negru de fer (E172), indigocarmină (E132), lecitină de soia, alcool polivinilic, galben de chinolină (E104), talc, dioxid de titan (E171), gumă xantan), ceară Carnauba.

Cum arată RISPAXOL și conținutul ambalajului

RISPAXOL 2 mg comprimate filmate: comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde, biconvexe cu incizie pe una dintre fețe. La locul de rupere sunt de culoare albă.

RISPAXOL 4 mg comprimate filmate: comprimate filmate de culoare verde, rotunde, biconvexe cu două incizii pe aceeași față. La locul de rupere sunt de culoare albă.

Câte 10 comprimate în blistere din polivilclorid și folie de aluminiu. Câte 2 sau 6 blistere în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA,
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>