Příbalová informace: informace pro uživatele

Risperdal 1 mg potahované tablety
Risperdal 2 mg potahované tablety
Risperdal 3 mg potahované tablety
Risperdal 4 mg potahované tablety
Risperdal 1 mg/ml perorální roztok
risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Risperdal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperdal užívat
3. Jak se Risperdal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Risperdal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Risperdal a k čemu se používá

Risperdal patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

Risperdal se používá k léčbě následujících stavů:

- Schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které nejsou skutečné, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.
- Mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušeně, radostně, neklidně, nadšeně nebo příliš aktivně. Mánie se vyskytuje u onemocnění nazývaného „bipolární porucha“.
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u osob s Alzheimerovou demencí, které mohou ohrozit sebe nebo ostatní. Dříve je však nutno použít jiné postupy (bez použití léčivých přípravků).
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo dospívajících s poruchami chování.

Risperdal může pomoci ulevit od příznaků Vašeho onemocnění a zabránit, aby se příznaky vrátily.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperdal užívat

Neužívejte Risperdal
- jestliže jste alergický(á) na risperidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Nejste-li si jistý(á), že se Vás to týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Risperdal užívat.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Risperdal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:
- máte problémy se srdcem, například nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Risperdal může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy (poruchy srdce a cév) nebo problémy s cévami mozku.
- se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní pohyby jazyka, úst nebo obličeje.
- se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý jako neuroleptický maligní syndrom).
- máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- máte cukrovku (diabetes mellitus).
- trpíte epilepsií.
- jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte problémy s ledvinami.
- máte problémy s játry.
- máte vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Risperdal užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících Risperdal byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého druhu bílých krvinek, nutného k boji s infekcí, v krvi, může Váš lékař kontrolovat počet bílých krvinek v krvi.

Risperdal může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Vysoký přírůstek tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících Risperdal byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Risperdal obvykle zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou menstruační poruchy nebo potíže s otěhotněním u žen, u mužů otok prsou (viz také Možné nežádoucí účinky). Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, je doporučeno sledovat hladinu prolaktinu v krvi.

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit oční operaci, ujistěte se, že jste řekl(a) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí
U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, nemáte užívat risperidon.
Během léčby risperidonem máte často navštěvovat lékaře.
V případě, že Vy nebo Váš pečovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nejasnou řeč,

i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající
Před zahájením léčby u poruchy chování je nutno vyloučit další příčiny agresivního chování.
Pokud se během léčby risperidonem objeví únava, může problémy s pozorností zlepšit změna doby podávání přípravku.
Před zahájením léčby může být Vám nebo Vašemu dítěti změřena tělesná hmotnost. Ta pak může být během léčby pravidelně sledována.
V malé a neprůkazné studii byl hlášen nárůst tělesné výšky u dětí, které užívaly risperidon, ale není známo, zda k němu došlo v důsledku účinku přípravku nebo z nějakého jiného důvodu.

Další léčivé přípravky a Risperdal
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:
- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy
- Léky, které zpomalují srdeční tep
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperdal může snížit tlak krve.
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa)
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulancia, jako je methylfenidát)
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Risperdal užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí u starších osob s demencí.

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu
- Rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- Fenobarbital

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu
- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)
- Itrakonazol a ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí)
- Určité léky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir
- Verapamil, lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nenormálního srdečního rytmu
- Sertralin a fluvoxamin, léky užívané k léčbě depresí a dalších psychických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Risperdal užívat.

Přípravek Risperdal s jídlem, pitím a alkoholem
Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperdal se máte vyvarovat pití alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost
- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.
- U novorozenců, jejichž matky užívaly Risperdal v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.
- Risperdal může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, který může ovlivnit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Během léčby přípravkem Risperdal se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy se zrakem. Neřiďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí porady s lékařem.

Risperdal potahované tablety obsahuje laktózu a sodík
Potahované tablety obsahují laktózu, druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.
Potahované tablety obsahují méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že jsou v podstatě „bez sodíku“.

Risperdal 2mg potahované tablety obsahují také oranžovou žluť (E 110), která může způsobovat alergické reakce.

Risperdal 1 mg/ml perorální roztok obsahuje kyselinu benzoovou (E 210) a sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v 1 ml perorální dávky. Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Risperdal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Pro dávky nižší než 1 mg je k dispozici přípravek Risperdal 1 mg/ml perorální roztok.

Doporučená dávka přípravku je:
Pro léčbu schizofrenie
Dospělí
- Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně druhý den.
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 4 až 6 mg.
- Tato celková denní dávka může být rozdělena buď do jedné, nebo dvou dávek za den. Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nejvhodnější.

Starší osoby
- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně.
- Váš lékař Vám řekne, co je pro Vás nejlepší.

Léčba mánie
Dospělí

- Úvodní dávka je obvykle 2 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 1 až 6 mg.

Starší osoby
- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí
Dospělí (včetně starších osob)
- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg (0,25 ml přípravku Risperdal 1 mg/ml perorální roztok) dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 0,5 mg dvakrát denně. Někteří pacienti mohou potřebovat 1 mg dvakrát denně.
- Trvání léčby u pacientů s Alzheimerovou demencí by nemělo být delší než 6 týdnů.

Použití u dětí a dospívajících
- Děti a dospívající do 18 let věku nemají Risperdal na léčbu schizofrenie a mánie užívat.

Léčba poruch chování
Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost menší než 50 kg
- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg (0,25 ml přípravku Risperdal 1 mg/ml perorální roztok) jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,25 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,25 až 0,75 mg (0,25 až 0,75 ml přípravku Risperdal 1 mg/ml perorální roztok) jednou denně.

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více
- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 až 1,5 mg jednou denně.

Trvání léčby u pacientů s poruchou chování nemá být delší než 6 týdnů.

Děti do 5 let věku nemají být léčeny přípravkem Risperdal pro poruchu chování.

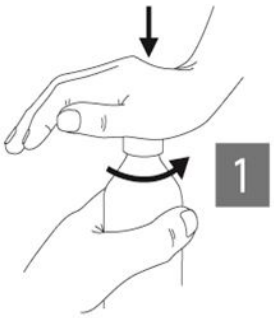
Osoby s onemocněním ledvin nebo jater
Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, mají být všechny úvodní i následující dávky risperidonu poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji.
U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

Způsob užívání
PERORÁLNÍ PODÁNÍ

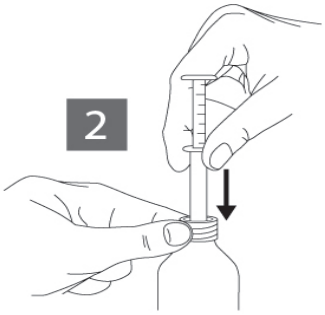
Risperdal potahované tablety
- Tabletu při polykání zapíjejte vodou.
- Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Risperdal perorální roztok
Roztok je dodáván se stříkačkou (pipetou). Ta pomáhá k odměření přesného množství přípravku, které potřebujete.
Postupujte následovně:

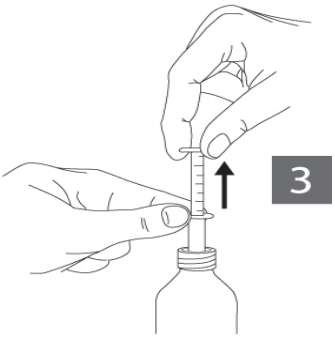
1. Otevřete dětský bezpečnostní uzávěr. Stlačte uzávěr dolů za současného otáčení proti směru hodinových ručiček (obrázek 1).



2. Vložte pipetu do lahvičky (obrázek 2).



3. Přidržujte spodní kroužek a vytáhněte píst ke značce, která odpovídá počtu mililitrů nebo mg, které máte užít (obrázek 3).



4. Přidržujte spodní kroužek a vyjměte celou pipetu z lahvičky (obrázek 4).

5. Stlačením pístu vyprázdněte pipetu do jakéhokoli nealkoholického nápoje kromě čaje.
6. Zavřete lahvičku.
7. Opláchněte pipetu vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Risperdal, než jste měl(a)

- Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou balení přípravku, které užíváte.

- V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo mít neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo záchvat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Risperdal
- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již skoro čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání obvyklým způsobem. Zapomenete-li užít dvě a více dávek, kontaktujte svého lékaře.
- **Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat Risperdal
Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby, může být dávka snižována postupně během několika dní.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):
- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice).
- tardivní dyskinezi (neovladatelné trhavé nebo škubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla). Okamžitě oznamte svému lékaři, objeví-li se u Vás mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit léčbu přípravkem Risperdal.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý ze vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- se u Vás objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- se objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku.

Vyskytnout se také mohou další následující nežádoucí účinky:
Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10):
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem.
- Parkinsonismus. Tento stav může zahrnovat: pomalé nebo narušené pohyby, pocit ztuhlosti a napětí svalů (což vede k trhavé chůzi) a někdy dokonce pocitu „zmrazení“ pohybu a poté jeho obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují pomalou šouravou chůzi, klidový třes, zvýšení tvorby slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu obličeje.
- Pocit ospalosti nebo snížené pozornosti.
- Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pneumonie (zánět plic), infekce v hrudníku (bronchitida = zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocity jako při chřipce.
- Zvýšení hladiny hormonu nazývaného „prolaktin“, což se projeví na krevních testech (a může, ale nemusí to vést k výskytu příznaků). Příznaky zvýšené hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů otok prsou, obtíže s dosažením nebo udržením erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s otěhotněním.
- Přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Problémy se spánkem, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid.
- Dystonie: jedná se o stav zahrnující pomalé nebo přetrvávající mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k nenormálnímu držení těla), dystonie často postihuje svaly obličeje, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závrať.
- Dyskineze: jedná se o stav zahrnující mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se křečovité nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes.
- Rozmazané vidění, infekce oka nebo zánět spojivek.
- Rychlý tlukot srdce, vysoký krevní tlak, dušnost.
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos.
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné trávení, sucho v ústech, bolest zubů.
- Vyrážka, zčervenání kůže.
- Svalové stahy, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- Únik moči (inkontinence).
- Otok těla, paží nebo nohou, horečka, bolest na hrudi, slabost, únava, bolest.
- Pád.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět mandlí (angína), plísňová infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na jednu oblast kůže nebo část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Snížení počtu určitého druhu bílých krvinek, které pomáhají k ochraně proti infekci, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavovat krvácení), anemie, snížení počtu červených krvinek, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi.
- Alergická reakce.
- Cukrovka (diabetes) nebo její zhoršení, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody.
- Úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti.
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry.
- Náhlá ztráta zásobení mozku krví (mozková příhoda nebo malá mozková příhoda).
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloba.
- Neklidné nutkání pohybovat částmi těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta chuti nebo nenormální chuť, snížená citlivost pokožky na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti pokožky.
- Přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení, překrvení (zčervenání) očí.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Fibrilace síní (nenormální tlukot srdce), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, nenormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý tlukot srdce, nenormální záznam elektrického vedení v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace).

- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (což může u některých osob užívajících Risperdal vést k mdlobě, závrati nebo mohou omdlít po rychlém postavení se nebo posazení se), návaly horka.
- Pneumonie (zánět plic) způsobená vdechnutím potravy, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčivé zvuky v plicích, sípání, porucha hlasu, onemocnění dýchacích cest.
- Infekce žaludku nebo střeva, nemožnost udržet stolici, velmi tuhá stolice, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo větry.
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, zesílení kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, šupinovitá svědivá ložiska ve vlasech či jinde na kůži, kožní problémy, poškození kůže.
- Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (jedná se o enzym, který je někdy vylučován při rozpadu svalů).
- Nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře.
- Časté močení, nemožnost se vymočit, bolest při močení.
- Porucha erekce, porucha ejakulace.
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem (u žen).
- Zvětšení prsou u mužů, výtok mléka z prsů, sexuální porucha, bolest prsou, nepříjemný pocit v prsou, výtok z pochvy.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty.
- Změna způsobu chůze.
- Pocit žízně, špatný pocit, pocit tíhy na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení hladiny jaterních transamináz v krvi, zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Procedurální bolest.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):
- Infekce.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Náměsíčnost.
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku).
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi.
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu.
- Ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie).
- Problémy s cévami v mozku.
- Kóma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak), problémy s pohyby očí, protáčení očí, tvorba ospalků.
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo jste užíval(a) přípravek Risperdal, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá peroperační syndrom plovoucí duhovky. Pokud potřebujete operaci šedého zákalu, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo jste užíval(a) tento přípravek.
- Nebezpečně nízké počty jistého druhu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí, v krvi.
- Nebezpečně vysoký příjem vody.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- Problémy s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé mělké dýchání.
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost střev.
- Otok jazyka, rozpraskané rty, kožní vyrážka způsobená léčivým přípravkem.
- Lupy.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).
- Opoždění menstruace, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsů, výtok z prsů.
- Zvýšená hladina insulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi.
- Zesílení (nadměrné rohovatění) kůže.
- Snížení tělesné teploty, studené končetiny.

- Abstinenční příznaky (příznaky z vysazení léku).
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):
- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížím s dýcháním.
- Nedostatečný pohyb střev, který způsobuje ucpání střev.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit
- Závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léčivého přípravku zvaného paliperidon, který je risperidonu velmi podobný, takže je lze očekávat také u přípravku Risperdal: rychlý tlukot srdce po postavení se.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících
Obecně se očekává, že nežádoucí účinky u dětí budou podobné nežádoucím účinkům u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u dětí a dospívajících (od 5 do 17 let) než u dospělých: ospalost nebo snížená pozornost, únava, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení, příznaky nachlazení, překrvení nosní sliznice, bolest břicha, závrať, kašel, horečka, třes, průjem a inkontinence (únik) moči.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Risperdal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, fólii, krabičce nebo lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Risperdal potahované tablety
Potahované tablety v blistru: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Risperdal perorální roztok
Chraňte před chladem a mrazem.
Tři měsíce po prvním otevření lahvičky je nutno nespotřebovaný zbytek perorálního roztoku Risperdal zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Risperdal obsahuje
Léčivou látkou je risperidonum (risperidon).

Jedna potahovaná tableta přípravku Risperdal obsahuje risperidonum 1 mg, 2 mg, 3 mg nebo 4 mg.

Pomocnými látkami jsou:
Risperdal 1 mg, potahované tablety:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), propylenglykol (E 490).

Risperdal 2 mg, potahované tablety:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), propylenglykol (E 490), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553B), hlinitý lak oranžové žluti (E 110).

Risperdal 3 mg, potahované tablety:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), propylenglykol (E 490), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553B), chinolinová žluť (E 104).

Risperdal 4 mg, potahované tablety:
Jádro tablety: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza (E 460), hypromelóza (E 464), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.
Potahová vrstva: hypromelóza (E 464), propylenglykol (E 490), oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553B), chinolinová žluť (E 104), hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje risperidonum 1 mg.

Pomocnými látkami jsou:
kyselina vinná, kyselina benzoová, hydroxid sodný a čištěná voda.

Jak přípravek Risperdal vypadá a co obsahuje toto balení

Risperdal potahované tablety
Risperdal potahované tablety jsou baleny v PVC/LDPE/PVDC/Al blistrech a HDPE lahvičkách s plastovým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem.

- 1 mg risperidonu: bílé oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou o velikosti 10,5 mm x 5 mm;
- 2 mg risperidonu: oranžové oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou o velikosti 10,5 mm x 5 mm;
- 3 mg risperidonu: žluté oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou o velikosti 13,5 mm x 6,5 mm;
- 4 mg risperidonu: zelené oválné bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou o velikosti 15 mm x 6,5 mm.

Potahované tablety mají na jedné straně vyraženo RIS 1, resp. RIS 2, RIS 3 a RIS 4. Navíc může být na druhé straně vyraženo JANSSEN.

Velikosti balení
Risperdal potahované tablety jsou dostupné v následujících velikostech balení:
- 1 mg: blistrové balení obsahující 6, 20, 50, 60 nebo 100 tablet a lahvičky obsahující 500 tablet
- 2 mg: blistrové balení obsahující 10, 20, 50, 60 nebo 100 tablet a lahvičky obsahující 500 tablet
- 3 mg: blistrové balení obsahující 20, 50, 60 nebo 100 tablet
- 4 mg: blistrové balení obsahující 10, 20, 30, 50, 60 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Risperdal perorální roztok
Risperdal perorální roztok je čirý bezbarvý roztok balený v lahvičkách z hnědého skla s bezpečnostním uzávěrem po 30, 60, 100 nebo 120 ml; pouze v Německu: 500 ml (5 x 100 ml). Přiložena je také dávkovací pipeta.

S lahvičkou o velikosti 30 ml, 60 ml a 100 ml je dodávána dávkovací pipeta, která je označena stupnicí v miligramech a mililitrech s minimálním objemem 0,25 ml a maximálním objemem 3 ml. Na této pipetě je vyznačena stupnice s ryskami po 0,25 ml (odpovídající 0,25 mg perorálního roztoku) až do 3 ml (odpovídající 3 mg perorálního roztoku).

S lahvičkou o velikosti 120 ml je dodávána dávkovací pipeta, která je označena stupnicí v miligramech a mililitrech s minimálním objemem 0,25 ml a maximálním objemem 4 ml. Na této pipetě je vyznačena stupnice s ryskami po 0,25 ml (odpovídající 0,25 mg perorálního roztoku) až do 4 ml (odpovídající 4 mg perorálního roztoku).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Risperdal potahované tablety
Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce
Janssen-Cilag S.p.A., Borgo San Michele, 04100 Latina, Itálie

Risperdal perorální roztok
Držitel rozhodnutí o registraci
Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce
Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	RISPERDAL
Česká republika:	RISPERDAL
Dánsko:	RISPERDAL
Estonsko:	RISPOLEPT
Finsko:	RISPERDAL
Francie:	RISPERDAL
Irsko:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL
Itálie:	RISPERDAL
Kypr:	RISPERDAL

Litva:	RISPOLEPT
Lotyšsko:	RISPOLEPT
Lucembursko:	RISPERDAL
Maďarsko:	RISPERDAL
Malta:	RISPERDAL
Německo:	RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg/ RISPERDAL Lösung 1 mg/ml
Nizozemsko:	RISPERDAL
Norsko:	RISPERDAL
Polsko:	RISPOLEPT
Portugalsko:	RISPERDAL
Rakousko:	Risperdal
Rumunsko:	RISPOLEPT
Řecko:	RISPERDAL
Slovinsko:	RISPERDAL
Španělsko:	RISPERDAL
Švédsko:	RISPERDAL
Spojené království (Severní Irsko):	RISPERDAL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 8. 2022