

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rispolept Consta, 25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Rispolept Consta, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Rispolept Consta, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rispolept Consta i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolept Consta
3. Jak stosować lek Rispolept Consta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rispolept Consta
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rispolept Consta i w jakim celu się go stosuje

Rispolept Consta należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Rispolept Consta stosuje się w leczeniu podtrzymującym schizofrenii, tj. stanu, w którym pacjent widzi, słyszy lub czuje rzeczy nieistniejące, wierzy w rzeczy nieprawdziwe, odczuwa niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.

Rispolept Consta jest przeznaczony dla pacjentów aktualnie leczonych doustnymi lekami przeciwpsychotycznymi (np. tabletki, kapsułki).

Rispolept Consta może pomóc złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolept Consta

Kiedy nie stosować leku Rispolept Consta

- jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli pacjent nie stosował nigdy wcześniej leku Rispolept w żadnej postaci, należy najpierw zastosować Rispolept w postaci doustnej, zanim rozpocznie się leczenie lekiem Rispolept Consta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rispolept Consta należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Rispolept Consta może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust lub twarzy
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym)
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona lub otępienie
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Rispolept Consta wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Rispolept lub Rispolept Consta zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Rispolept Consta obserwowano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek, niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Nawet jeśli pacjent wcześniej tolerował rysperydon stosowany doustnie, mogą rzadko wystąpić reakcje alergiczne po wstrzyknięciach leku Rispolept Consta. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpi: wysypka, obrzęk gardła, świąd lub trudności z oddychaniem, gdyż mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Lek Rispolept Consta może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów stosujących lek Rispolept obserwowano zachorowania na cukrzycę i nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Rispolept Consta często zwiększa stężenie hormonu zwanego prolaktyną. Może to powodować działania niepożądane, takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn (patrz: Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczówka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka.

Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o stosowaniu tego leku.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

Leku Rispolept Consta nie należy podawać pacjentom w podeszłym wieku z otępieniem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego, nagłe zwiótnienie lub zdrętwienie mięśni twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne lub zaburzenia mowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Przeprowadzono badania dotyczące doustnego stosowania rysperydonu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, jednak nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Rispolept Consta. W tej grupie pacjentów lek Rispolept Consta powinien być stosowany z ostrożnością.

Rispolept Consta a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki uspokajające oddziałujące na mózg (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciw alergii (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające
- leki, które mogą wywoływać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu innych zaburzeń psychicznych
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne)
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa)
- leki, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie jak metylofenidat)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Rispolept Consta może obniżyć ciśnienie krwi
- leki moczopędne (diuretyki) stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, gdzie doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Rispolept Consta stosowany osobno lub w skojarzeniu z furosemidem może zwiększać ryzyko udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę)
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może zajść konieczność zmiany dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (np. stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)
- itrakonazol i ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych)

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir
 - werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca
 - sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.
- W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Rispolept Consta zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rispolept Consta z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Rispolept Consta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka może stosować lek Rispolept Consta
- u noworodków, których matki stosowały lek Rispolept Consta w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem
- Lek Rispolept Consta może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Rispolept Consta mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem, nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi ani obsługiwać żadnych maszyn.

Rispolept Consta zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Rispolept Consta

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rispolept Consta jest podawany we wstrzyknięciu domięśniowym w ramię lub w pośladek, co 2 tygodnie, przez lekarza lub pielęgniarkę. Wstrzyknięcie należy dokonywać na zmianę, raz z prawej, a raz z lewej strony. Nie wolno podawać dożylnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Dawka początkowa

Jeśli w ostatnich 2 tygodniach przyjmowana doustnie (np. w postaci tabletek) dawka dobową rysperydonu wynosiła 4 mg lub mniej, to dawka początkowa leku Rispolept Consta powinna wynosić 25 mg.

Jeśli w ostatnich 2 tygodniach przyjmowana doustnie (np. w postaci tabletek) dawka dobową rysperydonu była większa niż 4 mg, to dawka początkowa leku Rispolept Consta może wynosić 37,5 mg.

Jeśli pacjent jest aktualnie leczony innym niż rysperydon doustnym lekiem przeciwpsychotycznym, to dawka początkowa leku Rispolept Consta będzie zależać od dotychczasowej terapii. Lekarz dokona wyboru i przepisze lek Rispolept Consta w dawce 25 mg lub 37,5 mg.

Lekarz dostosuje dawkę leku Rispolept Consta odpowiednio do potrzeb pacjenta.

Dawka podtrzymująca:

- zwykle podaje się dawkę 25 mg w postaci wstrzyknięcia co dwa tygodnie
- w razie konieczności podaje się większą dawkę 37,5 mg lub 50 mg. Lekarz dostosuje dawkę leku Rispolept Consta odpowiednio do potrzeb pacjenta
- lekarz może również zalecić przyjmowanie leku Rispolept w postaci doustnej przez trzy tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rispolept Consta

- u pacjentów, którzy zastosowali większą dawkę leku Rispolept Consta niż powinni, zaobserwowano następujące objawy: senność, uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, trudności z utrzymaniem równowagi i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem oraz nieprawidłowy rytm serca. Odnotowano również przypadki nieprawidłowego przewodzenia elektrycznego w sercu oraz drgawki
- należy niezwłocznie udać się do lekarza.

Przerwanie stosowania leku Rispolept Consta

Działanie leku ustąpi, jeśli pacjent przestanie go stosować. Dlatego bez wyraźnego polecenia lekarza nie należy przerywać stosowania leku, w przeciwnym wypadku może dojść do nawrotów choroby. Należy zawsze zgłaszać się na kolejne co-dwutygodniowe wizyty w gabinecie lekarskim, w celu podania kolejnej dawki leku. Jeśli pacjent nie może przyjść na wizytę, powinien niezwłocznie powiadomić lekarza, aby uzgodnić inny termin.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Rispolept Consta nie jest przeznaczony dla osób w wieku poniżej 18 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących, niezbyt częstych działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub zdrętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne lub zaburzenia wymowy, nawet przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Rispolept Consta.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących, rzadkich działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi); zakrzepy te mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną

- gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określanym terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi. Nawet jeśli pacjent wcześniej tolerował rysperydon stosowany doustnie, mogą rzadko wystąpić reakcje alergiczne po wstrzyknięciach leku Rispolept Consta.

Wystąpić mogą również inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- objawy przeziębienia
- trudności z zasypianiem lub budzenie się
- depresja, lęk
- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się i twarz bez wyrazu
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), zakażenie zatok
- zakażenie dróg moczowych, objawy grypopodobne, anemia
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych, inne zaburzenia cyklu miesięcznego lub zaburzenia płodności
- duże stężenie cukru we krwi, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszenie masy ciała, zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu, drażliwość, zmniejszony popęd płciowy (libido), niepokój, uczucie senności lub osłabienie czujności
- dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mogą dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia
- drżenie
- niewyraźne widzenie
- przyspieszone bicie serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, ból w klatce piersiowej, wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- skrócenie oddechu (zadyszka), ból gardła, kaszel, zatkały nos
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zakażenie żołądka lub jelit, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- wysypka
- skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- nietrzymanie moczu
- zaburzenia erekcji

- brak miesiączkowania
- wyciek mleka z piersi
- obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, osłabienie, zmęczenie (znużenie)
- ból
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym swędzenie, ból lub obrzęk
- zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGT (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi
- upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie ucha, zakażenie oka, zakażenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza, ropień podskórny
- zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymywać krwawienia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek
- reakcja alergiczna
- obecność cukru w moczu, wystąpienie cukrzycy lub nasilenie już istniejącej cukrzycy
- utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała
- zwiększenie stężenia triglicerydów (tłuszczy) we krwi, zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- podwyższony nastrój (mania), splątanie, niezdolność do osiągnięcia orgazmu, nerwowość, koszmary senne
- utrata świadomości, drgawki, omdlenia
- nieodparta konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry
- zakażenie oka lub zapalenie spojówek, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci stosujący lek Rispolept Consta mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub usiądą)
- szybki, płytki oddech, przekrwienie dróg oddechowych, rzężenia, krwawienie z nosa
- nietrzymanie stolca, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów
- swędzenie, utrata włosów, wyprysk, sucha skóra, zaczerwienienie skóry, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy lub reszty ciała
- zwiększona aktywność kinazy kreatynowej we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- częste oddawanie moczu, niezdolność do oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia ejakulacji, opóźnienie krwawień miesięcznych, brak miesiączki i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety), powiększenie sutków u mężczyzn, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
- dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”
- stwardnienie skóry

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- małe stężenie cukru we krwi
- nadmierne picie wody
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- zmniejszona aktywność ruchowa lub brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonii)
- brak emocji
- niski poziom świadomości
- ruchy trzęsące, kiwające głowy
- zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, nadwrażliwość na światło
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) jeśli pacjent stosuje lub stosował lek Rispolept Consta. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy koniecznie powiedzieć lekarzowi okuliście o stosowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie
- nieregularny rytm serca
- niebezpiecznie mała liczba określonych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny)
- zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, trzeszczenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- bardzo twardy stolec
- wysypka polekowa
- pokrzywka, zgrubienie skóry, łupież, zaburzenia skórne, uszkodzenie skóry
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- nieprawidłowa postawa
- powiększenie piersi, wydzielina z piersi
- obniżona temperatura ciała, uczucie dyskomfortu
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- niebezpiecznie nadmierne picie wody
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- zaburzenia naczyń mózgowych
- brak reakcji na bodźce
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- nagła utrata widzenia lub ślepoty
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), owrzodzenia brzegów powiek (z tworzeniem strupków)
- napady czerwienienia się, obrzęk języka
- spierzchnięte wargi
- powiększenie gruczołów piersiowych
- obniżona temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg
- objawy z odstawienia leku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą

- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtani i prowadzić do trudności z oddychaniem
- brak czynności jelit, prowadzący do niedrożności.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).

Działanie niepożądane, zaobserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które może również wystąpić podczas stosowania leku Rispolept Consta: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rispolept Consta

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Poza lodówką lek Rispolept Consta może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 7 dni przed podaniem. Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywano ją w temperaturze do 25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rispolept Consta

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda fiolka z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu leku Rispolept Consta, zawiera 25 mg, 37,5 mg lub 50 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki to:

- Proszek: 7525 DL JN1[poli (D, L-laktydo-ko-glikolid)],
- Rozpuszczalnik: polisorbit 20, karmeloza sodowa 40 mPas, disodu wodorofosforan dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Rispolept Consta i co zawiera opakowanie

- jedna fiolka zawierająca proszek (w proszku znajduje się substancja czynna rysperydon);
- jedna ampułkostrzykawka z przezroczystym, bezbarwnym rozpuszczalnikiem (2 ml) dla Rispolept Consta dodawanym do proszku do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu;
- jeden adapter fiolki umożliwiający sporządzenie zawiesiny;
- dwie igły Terumo SurGuard[®]3 do wstrzyknięcia domięśniowego:
 - jedna igła 21G UTW 1-cal (0,8 mm x 25 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego;
 - jedna igła 20G TW 2-cal (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

Lek Rispolept Consta dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1 zestaw lub opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 zestawów.

W Polsce dostępne są następujące wielkości opakowań:

Opakowanie zawierające 1 zestaw: 1 fiolka + 1 ampułkostrzykawka + 1 urządzenie do przygotowywania zawiesiny + 2 igły do wstrzyknięcia domięśniowego (1-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego, 2-calowa do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse,
Belgia

Wytwórca:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

CAP Pharmacy Line
179 Giannos Kranidiotis Aventure
Latsia, 2235 Nikozja
Cypr

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
tel.: + 48 22 237 60 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria/Belgia/Cypr/Czechy/Dania/Finlandia/Grecja/Hiszpania/Holandia/Islandia/Irlandia/
Lichtenstein/Luksemburg/Malta/Norwegia/Portugalia/Słowacja/Słowenia/Szwecja/Węgry/Wielka
Brytania: RISPERDAL CONSTA

EMA/H/C/xxxx/WS/1877 (DE/H/2184/013-015/WS/1877) opinia CHMP z dnia 09.04.2021;
PLPI z dnia 17.02.2022

Estonia/Litwa/Łotwa/Polska/Rumunia: RISPOLEPT CONSTA
Francja: RISPERDAL CONSTA LP
Niemcy: RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Włochy: RISPERDAL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2021

WAŻNE INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Ważna informacja

W celu zapewnienia pomyślnego podania produktu leczniczego Rispolept Consta, należy uważnie (krok po kroku) zapoznać się z „Instrukcją użytkowania urządzenia”.

Używać wyłącznie składników zestawu

Składniki tego zestawu są przeznaczone specjalnie do stosowania z produktem leczniczym Rispolept Consta. Do przygotowania zawiesiny produktu leczniczego Rispolept Consta musi być użyty wyłącznie rozpuszczalnik znajdujący się w opakowaniu.

Nie wolno zastępować ŻADNEGO ze składników zestawu znajdującego się w opakowaniu.

Nie przechowywać zawiesiny po jej sporządzeniu

Należy podać zawiesinę tak szybko po sporządzeniu, jak to możliwe, by uniknąć sedymentacji.

Właściwe podawanie

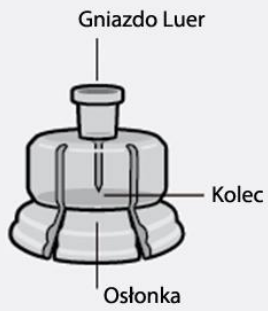
Musi być podana cała zawartość fiolki, aby pacjent otrzymał właściwą dawkę produktu leczniczego Rispolept Consta.

Urządzenie do jednorazowego użytku

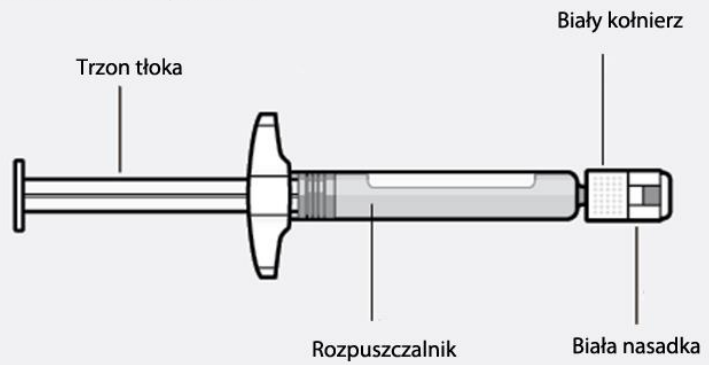
Nie używać powtórnie: Aby wyroby medyczne działały zgodnie z przeznaczeniem, wymagane są określone właściwości materiałowe. Właściwości te zostały sprawdzone tylko dla jednorazowego użycia. Wszelkie próby ponownego wykorzystania urządzenia mogą prowadzić do jego uszkodzenia lub pogorszenia działania.

Zawartość opakowania

Adapter fiolki



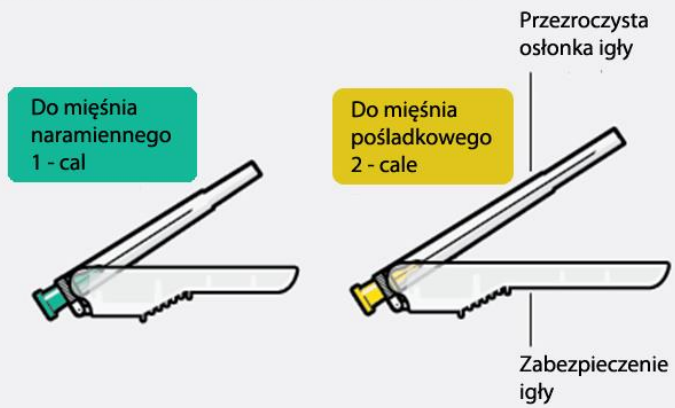
Ampułkostrzykawką



Fiolka



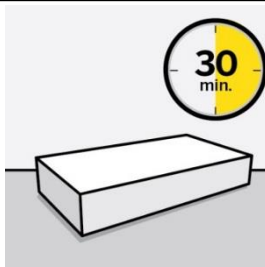
Igły do wstrzyknięć Terumo Surgard®-3



Krok 1

Montaż zestawu

Wyjąć opakowanie Połączyć fiolkę z adapterem



Należy odczekać 30 minut

Przed sporządzeniem zawiesiny wyjąć opakowanie produktu Rispolept Consta z lodówki i pozostawić na nie mniej niż **30 minut**.

Nie podgrzewać w żaden sposób.



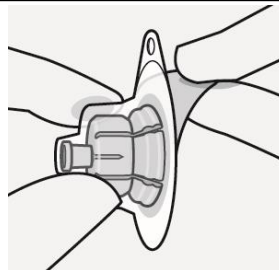
Usunąć nakrywkę z fiolki

Oderwać kolorową nakrywkę z fiolki.

Przetrzeć z góry gumowy szary korek gazikiem nasączonym alkoholem.

Pozostawić do wyschnięcia.

Nie zdejmować szarego gumowego korka.



Przygotować adapter fiolki

Uchwycić sterylny blister, jak pokazano. Oderwać i usunąć papier zaklejający blister.

Nie wyjmować adaptera z blistra.

Nigdy nie dotykać kolca. Spowoduje to jego zanieczyszczenie.



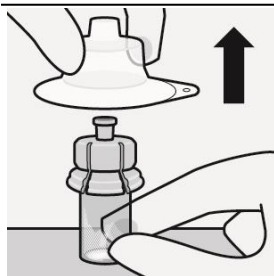
Połączyć adapter z fiolką

Postawić fiolkę na twardej powierzchni i trzymać u podstawy. Ustawić adapter centralnie nad szarym gumowym korkiem. Wcisnąć adapter prosto w dół, aż mocno zaciśnie się na szczycie fiolki.

Nie zakładać adaptera na fiolkę pod kątem, gdyż może dojść do wycieku rozpuszczalnika podczas wprowadzania go do fiolki.



Połączenie ampułkostrzykawki z adapterem



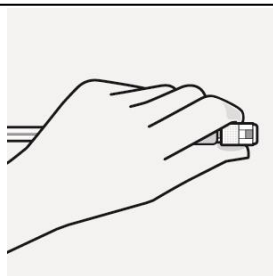
Usunąć sterylny blister

Adapter można wyciągnąć ze sterylnego blistra tylko, gdy jest się przygotowanym do usunięcia białej nasadki z ampułkostrzykawki

Trzymać fiolkę pionowo, aby zapobiec wyciekowi.
Trzymając fiolkę za podstawę pociągnąć i zdjąć sterylny blister.

Nie wstrząsać.

Nie dotykać odkrytego gniazda luer w adapterze.
Spowoduje to jego zanieczyszczenie.



Prawidłowo uchwycić ampułkostrzykawkę

Trzymać za biały kołnierz na końcu ampułkostrzykawki.

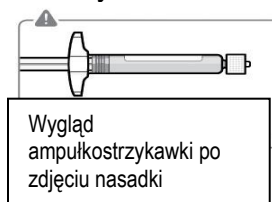
Nie trzymać za szklany cylinder podczas łączenia.



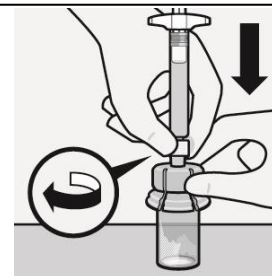
Usunąć nasadkę

Trzymając za biały kołnierz odłamać białą nasadkę.

Nie odkręcać ani nie odcinać białej nasadki.
Nie dotykać końcówki ampułkostrzykawki.
Spowoduje to jej zanieczyszczenie.



Odłamaną nasadkę można wyrzucić.



Połączyć ampułkostrzykawkę z adapterem

Trzymać stabilnie adapter za osłonkę.

Trzymając ampułkostrzykawkę za biały kołnierz włożyć jej koniec do gniazda luer w adapterze.

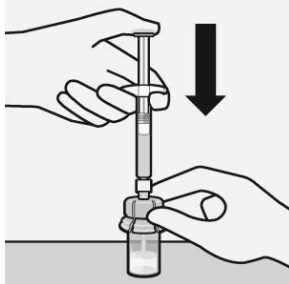
Nie trzymać za szklany cylinder ampułkostrzykawki. Może to spowodować poluzowanie lub odłączenie się białego kołnierza.

Połączyć ampułkostrzykawkę z adapterem, przykręcając ją **zgodnie z ruchem wskazówek zegara**, aż połączenie będzie pewne.

Nie dokręcać zbyt forsownie. Zbyt mocne wkręcanie może spowodować uszkodzenie końcówki ampułkostrzykawki.

Krok 2

Sporządzanie zawiesiny



Wstrzyknąć rozpuszczalnik

Wstrzyknąć do fiolki cały rozpuszczalnik zawarty w ampułkostrzykawce.



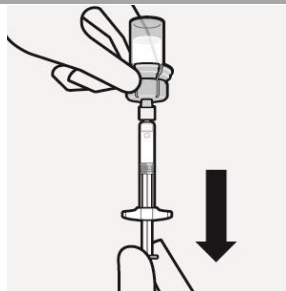
Zawartość fiolki będzie teraz pod ciśnieniem.
Należy trzymać wciśnięty tłok kciukiem



Rozproszyc proszek w rozpuszczalniku

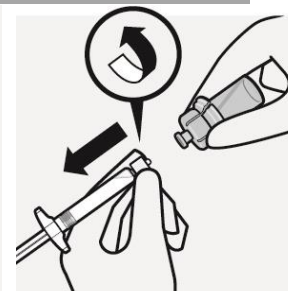
Wstrząsać energicznie przez co najmniej 10 sekund trzymając wciśnięty tłok, jak pokazano.

Obejrzyć zawiesinę. Zawiesina prawidłowo wymieszana będzie jednorodna, gęsta i mleczna w kolorze. Proszek będzie widoczny w płynie. Natychmiast przejść do następnego etapu, aby zawiesina nie uległa sedymentacji.



Przenieść zawiesinę do ampułkostrzykawki

Obrócić fiolkę do góry dnem. Powoli ciągnąć za tłok, by pobrać z fiolki do ampułkostrzykawki całą objętość zawiesiny.



Usunąć adapter fiolki

Trzymając za biały kołnierz ampułkostrzykawki należy odkręcić ampułkostrzykawkę od adaptera. Oderwać część etykiety z fiolki w miejscu perforacji i nakleić oderwaną naklejkę na ampułkostrzykawkę, dla celów identyfikacyjnych.

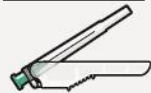
Usunąć zarówno fiolkę, jak i adapter we właściwy sposób.

Krok 3

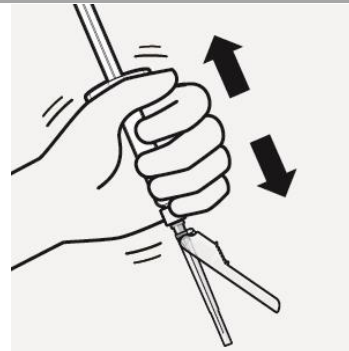
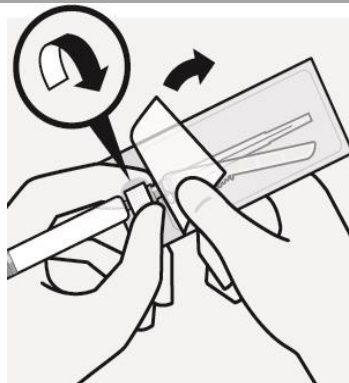
Dołączenie igły



Do mięśnia
naramiennego
1 - cal



Do mięśnia
pośladkowego
2 - cale



Wybrać odpowiednią igłę

Wybrać igłę w zależności od miejsca wstrzyknięcia (w mięsień pośladkowy lub naramienny).

Dołączyć igłę

Rozerwać częściowo blister i chwycić podstawę igły, jak pokazano.

Trzymając ampulkostrzykawkę za biały kołnierz, połączyć ją z gniazdem luer w igle wkręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż połączenie będzie pewne.

Nie dotykać gniazda luer w igle.

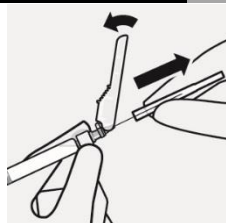
Spowoduje to zanieczyszczenie.

Ponownie wymieszać zawiesinę

Usunąć całkowicie blister. Bezpośrednio przed wstrzyknięciem należy wstrząsnąć ponownie ampulkostrzykawką, gdyż może pojawić się osad.

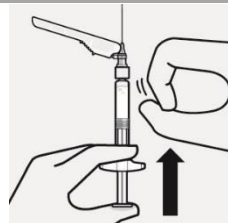
Krok 4

Wstrzyknięcie dawki



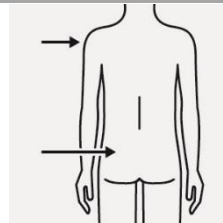
Zdjąć przezroczystą osłonkę z igły

Odgiać zabezpieczenie igły w kierunku ampulkostrzykawki, jak pokazano. Trzymając ampulkostrzykawkę za biały kołnierz,



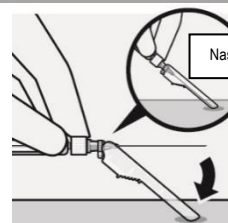
Usunąć pęcherzyki powietrza

Trzymając ampulkostrzykawkę igłą do góry, delikatnie postukać, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do ujścia ampulkostrzykawki.



Wstrzyknąć

Niezwłocznie wstrzyknąć całą zawartość ampulkostrzykawki w wybrany mięsień (pośladkowy lub naramienny) pacjenta (domięśniowo – im.).



Zabezpieczyć igłę

Trzymając ampulkostrzykawkę jedną ręką, oprzeć zabezpieczenie igły o płaską twardą powierzchnię pod kątem 45 stopni. Wcisnąć igłę w zabezpieczenie



Usunąć we właściwy sposób Należy sprawdzić, czy igła jest całkowicie zamknięta w zabezpieczeniu igły. Usunąć do specjalnego pojemnika na

zjąć przezroczystą osłonkę z igły.	Usunąć powietrze przez ostrożne i powolne naciśnięcie tłoka.	Wstrzyknięcia w mięsień pośladkowy należy dokonać w górny zewnętrzny kwadrant pośladka. Nie podawać dożylnie.	szybkim, zdecydowanym ruchem, tak by całkowicie w nim się schowała.	zużyte środki medyczne. Usunąć również drugą, niewykorzystaną igłę dostarczoną w opakowaniu.
Nie przekręcać osłonki, ponieważ połączenie typu luer mogłoby się obluźować.			Unikać zakłucia się igłą: Nie używać dwóch rąk. Nie odłączać umyślnie zabezpieczenia igły ani niewłaściwie się z nim obchodzić. Nie próbować prostować igły ani zakładać na nią zabezpieczenia, gdy igła jest skrzywiona lub uszkodzona.	