

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ryspolit, 1 mg, tabletki powlekane
Ryspolit, 2 mg, tabletki powlekane
Ryspolit, 3 mg, tabletki powlekane
Ryspolit, 4 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Ryspolit należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Ryspolit stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - choroby, która polega na tym, że pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- leczeniu epizodów maniakalnych - stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy zagrażają sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Ryspolit może pomóc złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryspolit

Kiedy nie stosować leku Ryspolit

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Ryspolit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryspolit należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Ryspolit może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania 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.
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji. W przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów podczas stosowania leku Ryspolit, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Ryspolit wiąże się z powstawaniem zakrzepów.
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne przerwanie podawania leku Ryspolit.
- gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.

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

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

Lek Ryspolit 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 Ryspolit obserwowano zachorowania na cukrzycę i pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą należy, regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka 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

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu. Podczas leczenia lekiem Ryspolit pacjent powinien często konsultować się z lekarzem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagle zwiócenie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg,

szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

Lekarz może zalecić pomiar masy ciała przed leczeniem i regularne jej monitorowanie w trakcie leczenia.

Lek Ryspolit a inne leki

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

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

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki które powodują zwolnienie czynności serca,
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Ryspolit może obniżać ciśnienie krwi.
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa,
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Ryspolit przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia 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 być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego).

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 Ryspolit zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ryspolit z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Ryspolit, należy unikać picia alkoholu.

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 Ryspolit.
- U noworodków matek, które stosowały lek Ryspolit w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Rysperydon może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ryspolit zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Ryspolit

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

Zalecana dawka to:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Ryspolit w leczeniu schizofrenii.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.

- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Ryspolit w leczeniu manii, w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Ryspolit w leczeniu zaburzeń zachowania.

Ważne:

Należy ustalić z lekarzem zasadność stosowania dawki 0,25 mg. Lekarz może przepisać inny lek z odpowiednią mocą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i kolejne powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki powinny być zwiększane wolniej.

Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Jak stosować lek Ryspolit

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ryspolit

Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W przypadku przedawkowania leku pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Ryspolit

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą

dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ryspolit

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- jeśli wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- jeśli u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie lub odrętwienie twarzy, rąk i nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- jeśli wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- jeśli u mężczyzny wystąpi przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- jeśli wystąpią mimowolne, rytmiczne ruchy języka lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia rysperydonem.
- jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi.

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Trudności z zasypianiem lub niezdolność do zaśnięcia,
- Parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu,
- Senność lub uspokojenie,
- Ból głowy.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, objawy przeziębienia,
- Grypa,
- Zakażenie zatok,
- Zakażenie dróg moczowych,
- Zakażenie ucha,
- Lek Ryspolit może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Jeśli wystąpią objawy zwiększenia ilości prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia

- seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawienia miesiączkowego lub inne zaburzenia cyklu miesiączkowego,
- Zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie, zmniejszone łaknienie,
 - Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój ruchowy (niemożność usiedzenia w miejscu lub pozostania w bezruchu),
 - Dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mimo, że może to 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, zakażenie oka lub przekrwienie,
 - Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi,
 - Trudności z oddychaniem,
 - Ból gardła, kaszel,
 - Krwawienie z nosa, zatkany nos,
 - Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba,
 - Wysypka, zaczerwienienie skóry,
 - Skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów,
 - Nietrzymanie moczu,
 - Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból,
 - Upadki.

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie ograniczonej powierzchni skóry lub części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza,
- Zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek, które chronią organizm przed zakażeniem bakteryjnym, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w hamowaniu krwawienia), niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek),
- Reakcja alergiczna,
- Cukrzyca lub pogorszenie już istniejącej cukrzycy, wysokie stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody,
- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszony apetyt prowadzący do niedożywienia i małej masy ciała,
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi,
- Podwyższony nastrój (mania), splątanie, obniżony popęd seksualny, nerwowość, koszmary nocne,
- 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 Ryspolit,
- Nagłe zatrzymanie dopływu krwi do mózgu (udar lub „mini udar”),
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości,
- Drgawki, omdlenia,
- Konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, 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,
- Nadwrażliwość na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu,
- Uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha,

- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między górną a dolną częścią 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 (palpitacje),
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie, czego niektórzy pacjenci stosujący lek Ryspolit mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), zaczerwienienie twarzy,
- Zakażenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, zaburzenia oddechowe, trzeszczenie w płucach, rżenie/świszczący oddech, zaburzenia głosu,
- Trudności z połykaniem, zapalenie żołądka i jelit, nietrzymanie kału, bardzo twarde stolce, nadmierne oddawanie gazów,
- Pokrzywka, silne swędzenie skóry, wypadanie włosów, zgrubienie skóry, egzema, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, zmiany skórne,
- Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi, enzymu który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni,
- Nieprawidłowa sylwetka, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi,
- Częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu, ból podczas oddawania moczu,
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku,
- Opóźnienie krwawień miesiączkowych, brak miesiączki i inne zaburzenia cyklu miesiączkowego (kobiety), powiększenie piersi u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, ból piersi, uczucie dyskomfortu w piersiach, wydzielina z pochwy, zaburzenia seksualne,
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg, dreszcze, zwiększona temperatura ciała,
- Zmiana sposobu chodu,
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”, dyskomfort,
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz i gamma glutamylotransferazy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi,
- Ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Zakażenie,
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu,
- Cukier w moczu, małe stężenie cukru we krwi, zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi,
- Zwiększone stężenie insuliny we krwi (hormonu, który reguluje stężenia cukru we krwi),
- Brak emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu,
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni),
- Zaburzenia naczyń mózgowych,
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą,
- Drżenie głowy,
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchów gałek ocznych, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek,
Mogą również wystąpić powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może bowiem wystąpić zespół wiotkiej tęczęwki (INFS ang. *Intraoperative floppy iris syndrome*), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Ryspolit. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie,
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń,
- Ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu (zadyszka), świądem, wysypką skórą, a czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi,
- Niebezpieczne, nadmierne picie wody,
- Niemierny rytm serca,
- Zakrzep krwi w nogach; zakrzep krwi w płucach,

- Problemy z oddychaniem podczas snu, szybki, płytki oddech,
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit,
- Obrzęk języka, zapalenie warg,
- Uczulenie na lek (wysypka skórna), łupież,
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza),
- Opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi,
- Priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej),
- Zgrubienie skóry,
- Obniżona temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg,
- Objawy z odstawienia leku,
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą,
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem,
- Brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

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

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Z reguły działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do działań niepożądanych obserwowanych u dorosłych. Następujące działania niepożądane występują częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u osób dorosłych: senność i (lub) uspokojenie, zmęczenie, ból głowy, wzmożone łaknienie, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i mimowolne oddawanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Ryspolit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze oraz pudełku kartonowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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 Ryspolit

- Substancją czynną leku jest rysperydon. Każda tabletkowa powlekana leku Ryspolit zawiera odpowiednio 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian oraz wchodzące w skład otoczki tabletki Opadry White 03F28470: hypromeloza 6 cP, makrogol 6000 i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Ryspolit i co zawiera opakowanie

Tabletka 1 mg: biała, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym tabletkę o wymiarach 8 mm x 5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „T1”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka 2 mg: biała, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym tabletkę o wymiarach 10 mm x 5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „T2”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka 3 mg: biała, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym tabletkę o wymiarach 11 mm x 6,5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „T3”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletka 4 mg: biała, powlekana, okrągła, obustronnie wypukła, z rowkiem dzielącym tabletkę o wymiarach 14 mm x 7,5 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „T4”. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 20, 28, 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polska

Wytwórca:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polska

Actavis Ltd.,
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun, Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018 r.

Tekst ulotki zgodny z implementacją zmiany IA z dn. 25.06.2018 r.