

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Risperidone Farmax, 1 mg, tabletki powlekane
Risperidone Farmax, 2 mg, tabletki powlekane
Risperidone Farmax, 3 mg, tabletki powlekane
Risperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Risperidone Farmax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Risperidone Farmax
3. Jak stosować lek Risperidone Farmax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Risperidone Farmax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Risperidone Farmax należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperidone Farmax jest stosowany w leczeniu:

- Schizofrenii, gdy pacjent może widzieć, słyszeć lub odczuwać rzeczy nieistniejące, może wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.
- Epizodów maniakalnych, gdy pacjent może odczuwać podniecenie, radość, niepokój, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- W leczeniu krótkotrwałym (do 6 tygodni) długo utrzymywanej się agresji osób chorych na chorobę Alzheimera, które szkodzą sobie lub innym osobom. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- W leczeniu krótkotrwałym (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (w wieku co najmniej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Lek Risperidone Farmax może pomóc w złagodzeniu objawów choroby lub może również zapobiec nawrotowi objawów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Risperidone Farmax

Kiedy nie przyjmować leku Risperidone Farmax

- 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 Risperidone Farmax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Risperidone Farmax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, w następujących sytuacjach:

- Jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, na przykład nieregularny rytm pracy serca, skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki na obniżenie ciśnienia krwi. Lek Risperidone Farmax może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność zmiany dawkowania leku.
- Jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia do udaru mózgu (apopleksji), takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowego (choroby serca i naczyń) lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- Jeśli u pacjenta występują mimowolne ruchy języka, ust czy twarzy.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy, takie jak wysoka temperatura, sztywność mięśni, pocenie lub obniżony poziom świadomości (znany jako złośliwy zespół neuroleptyczny).
- Jeśli pacjent cierpi na chorobę Parkinsona.
- Jeśli pacjent wcześniej miał małą liczbę leukocytów (która niekoniecznie mogła być spowodowana zastosowaniem innych preparatów leczniczych).
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę (*diabetes mellitus*).
- Jeśli pacjent choruje na padaczkę.
- Jeśli pacjent (płci męskiej) kiedykolwiek wcześniej doświadczył przedłużającej się i bolesnej erekcji.
- Jeśli pacjent ma problemy z temperaturą ciała i przegrzewaniem się.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- Jeśli pacjent ma wysokie stężenie hormonu prolaktyna we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- Jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy krwi (zatkanie naczyń, embolia). Stosowanie tego typu leków związane jest z powstawaniem zakrzepów krwi w naczyniach.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Risperidone Farmax.

Ze względu na to, że u pacjentów stosujących rysperydon w rzadko występujących wypadkach stwierdzono niebezpiecznie małą liczbę leukocytów, ważnych w zwalczaniu zakażeń, może lekarz u pacjenta kontrolować liczbę leukocytów w krwi.

Lek Risperidone Farmax może spowodować zwiększenie masy ciała. Za duże zwiększenie masy ciała może zaszkodzić zdrowiu. Lekarz powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Ze względu na to, że u pacjentów stosujących rysperydon stwierdzono powstanie cukrzycy czy pogorszenie istniejącej cukrzycy, lekarz powinien kontrolować objawy zwiększenia stężenia cukru we krwi. U pacjentów chorujących na cukrzycę należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi. Lek Risperidone Farmax zwykle zwiększa poziom hormonu zwanego „prolaktyną”. Może to powodować działania niepożądane, takie jak zaburzenia miesiączkowania lub trudności w zajściu w ciążę u kobiet, obrzęk piersi u mężczyzn (patrz również *Możliwe działania niepożądane*). Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, zaleca się kontrolowanie stężenia prolaktyny we krwi.

W trakcie wykonywania operacji usunięcia zaćmy (katarakty) może dojść do tego, że żrenica (czarna plamka w środku oka) nie musi powiększać się jak należy. Również może podczas operacji wystąpić dojść zespół wiotkiej tętnicy (kolorowa część oka), co może spowodować uszkodzenie oka. Jeśli

pacjent planuje operację oczu, należy powiadomić okulistę o stosowaniu tego leku.

Osoby w podeszłym wieku z otępieniem

U osób w podeszłym wieku z otępieniem występuje ryzyko udaru mózgu. Jeśli u pacjenta występuje otępienie spowodowane udarem mózgu, nie należy stosować rysperydonu.

Podczas leczenia rysperydonem należy często odwiedzać lekarza.

W przypadku zaobserwowania nagłej zmiany stanu umysłowego pacjenta lub nagłego osłabienia, obrzęku twarzy, rąk lub nóg, zwłaszcza tylko po jednej stronie ciała, trudności z mową, nawet występujące przez krótki czas, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Może chodzić o objawy udaru mózgu.

Dzieci i młodzież

Przed rozpoczęciem leczenia zaburzeń zachowania należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych. Jeśli podczas leczenia rysperydonem pojawi się zmęczenie, zmiana pory podawania leku może zmniejszyć wpływ na zdolność koncentracji.

Przed rozpoczęciem leczenia, może być u pacjenta bądź dziecka skontrolowana masa ciała. Może to być regularnie monitorowane w trakcie leczenia.

Lek Risperidone Farmax z innymi lekami

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

Jest szczególnie ważne powiadomić lekarza czy farmaceutę, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z poniższych preparatów:

- Inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki benzodiazepinowe), lub leki przeciw bólowi głowy (opioidy), leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe); działanie rysperydonu może nasilić sedację.
- Leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, np. leki przeciwmalaryczne, leki przeciwaritmiczne, leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- Leki stosowane do zwolnienia tętna, pracy serca.
- Leki stosowane do zmniejszenia stężenia potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne).
- Leki stosowane do leczenia nadciśnienia tętniczego. Lek Risperidone Farmax może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi tych leków.
- Leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa).
- Leki moczopędne (diuretyka) stosowane w leczeniu obrzęków ciała, ze względu na gromadzenie nadmiaru płynów (np. furosemid lub chlorotiazid). Lek Risperidone Farmax stosowany osobno lub razem z furosemidem może zwiększyć ryzyko występowania udaru mózgu lub może spowodować śmierć osób w podeszłym wieku z otępieniem.

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać działanie rysperydonu

- ryfampicyna (do leczenia niektórych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (do leczenia padaczki)
- fenobarbital

Jeśli pacjent zacznie lub przestanie stosować któryś z ww. leków, to może zająć konieczność zmiany podawania rysperydonu.

Niżej wymienione leki mogą nasilić działanie rysperydonu

- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki przeciwdepresyjne, np. paroksetyna, fluoksetyna, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne
- leki znane jako leki blokujące receptory beta (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (stosowane na przykład w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cimetydyna, ranitydyna (do zmniejszenia kwasności soku żołądkowego)

- itrakonazol i ketokonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia lub zaburzeń rytmu serca
- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych

Jeśli pacjent zacznie lub przestanie stosować niektóre z ww. leków, to może zajść konieczność zmiany dawkowania rysperydonu.

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

Lek Risperidone Farmax z jedzeniem, piciem oraz alkoholem

Lek można zażywać z jedzeniem, lub niezależnie od posiłków. Zażywając lek Risperidone Farmax 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 o dalszym postępowaniu.

U noworodków, których matki stosowały rysperydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) zaobserwowano następujące objawy: objawy pozapiramidowe, niepokój, zaburzenie oddychania, problemy z przyjmowaniem pokarmów. W przypadku wystąpienia ww. objawów należy kontaktować się z pediatrą.

Lek Risperidone Farmax może zwiększyć stężenie prolaktyny w krwi, która wpływa na płodność (patrz *Możliwe działania niepożądane*).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Risperidone Farmax mogą występować u pacjenta zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn bez uprzedniej porady z lekarzem.

Lek Risperidone Farmax zawierają laktozę

Tabletki powlekane zawierają laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku..

Lek Risperidone Farmax zawierają żółcień pomarańczową (E110) oraz żółcień chinolinową (E104).

Tabletki powlekane 2 mg leku Risperidone Farmax zawierają żółcień pomarańczową (E110), która może wywołać reakcję alergiczną.

Tabletki powlekane 3 mg leku Risperidone Farmax zawierają żółcień chinolinową (E104), która może wywołać reakcję alergiczną.

Tabletki powlekane leku Risperidone Farmax zawierają sól

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

3. Jak stosować lek Risperidone Farmax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Jeżeli pacjent powinien przyjmować rysperydon w dawce 0,5 mg lub 0,25 mg, lekarz powinien przepisać inny lek.

Zalecana dawka leku:

Schizofrenia

Dorośli

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg na dobę, może być na drugi dzień zwiększona do 4 mg na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi od 4 mg do 6 mg na dobę.
- Dawka jest podawana 1 raz na dobę lub podzielona na 2 dawki na dobę. Lekarz zaleca optymalną dawkę pacjentom.

Osoby w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg podawana 2 razy na dobę.
- Lekarz może dawkę zwiększać do 1 do 2 mg podawaną 2 razy na dobę.
- Lekarz zaleca optymalną dawkę dla pacjenta.

Epizody maniakalne

Dorośli

- Początkowa dawka wynosi zazwyczaj 2 mg raz na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi 1 do 6 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg podawana 2 razy na dobę.
- Lekarz może dawkę zwiększać do 1 do 2 mg podawaną 2 razy na dobę zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

Uporczywa agresja u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli (osoby w podeszłym wieku)

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,25 mg podawana 2 razy na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi 0,5 mg podawana 2 razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą jednak potrzebować stosowania dawek do 1 mg dwa razy na dobę.
- Nie należy stosować leku dłużej niż 6 tygodni.

Dzieci i młodzież

- Dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat nie należy w przypadku leczenia schizofrenii oraz epizodów maniakalnych podawać leku Risperidone Farmax.

Zaburzenia zachowania

Dawkowanie ustala się według masy ciała dziecka.

W przypadku dzieci o masie ciała poniżej 50 kg

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,25 mg raz na dobę
- dawka może być zwiększana o 0,25 mg na dobę, nie częściej niż co drugi dzień.
- przeciętna podtrzymująca dawka wynosi od 0,25 do 0,75 raz na dobę

W przypadku dzieci o masie ciała powyżej 50 kg

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg raz na dobę

- dawka może być zwiększana o 0,5 mg na dobę, nie częściej niż co drugi dzień.
- przeciętna podtrzymująca dawka wynosi od 0,5 do 1,5 raz na dobę

Nie należy stosować leku dłużej niż 6 tygodni.

Dzieciom do 5. roku życia nie należy podawać leku Risperidone Farmax w celu leczenia zaburzeń zachowania.

Osoby z zaburzeniem czynności nerek lub wątrób

Niezależnie od wskazania, dawkę początkową i kolejne dawki rysperydonu należy zmniejszyć o połowę oraz stosować wolniejsze zwiększanie dawek.

U wymienionej grupy pacjentów należy stosować lek ostrożnie.

Sposób podawania

Doustnie.

Lek Risperidone Farmax tabletki powlekane

Tabletki należy połykać, popijając wodą.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej podział w celu łatwiejszego połknięcia.

Zażycie większej niż zalecanej dawki leku Risperidone Farmax

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, należy zabrać z sobą ulotkę leku.
- Objawy występujące po przedawkowaniu leku mogą być następujące: ospałość, senność, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy, drżenie i mimowolne ruchy ciała, zaburzenia poruszania się.

Pominięcie zażycia leku Risperidone Farmax

- W razie pominięcia zażycia leku, należy zażyć lek po przypomnieniu sobie. Jeśli już zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek wg zwykłego schematu. W razie pominięcia zażycia 2 czy więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki o tej samej porze) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Risperidone Farmax

Nie należy przerywać stosowania leku bez zgody lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia, należy zmniejszać dawkę stopniowo przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek 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 skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100 osób):

- U pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie lub odrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- Późne dyskinezy (niekontrolowane, szarpane lub gwałtowne ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Risperidone Farmax.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich działań niepożądanych (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000 osób):

- Zakrzepy krwi, zwłaszcza w żyłach kończyn dolnych (objawy obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg) które mogą przemieścić się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza.
- Gorączka, sztywność mięśni, pocenie lub obniżony poziom świadomości (znany jako złośliwy zespół neuroleptyczny). Konieczna jest opieka lekarska.
- Jeśli pacjent (płci męskiej) kiedykolwiek wcześniej doświadczył przedłużającej się i bolesnej erekcji, nazywanej: priapizm. Może być konieczne rozpoczęcie leczenia natychmiast.
- Objawy reakcji alergicznej, jak gorączka, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka, duszność, świąd, wysypka lub obniżenie ciśnienia tętniczego.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Trudności w zasypianiu, bezsenność.
- Parkinsonizm. Taki stan może obejmować: spowolnienie ruchów, niezgrabność ruchów, poczucie sztywności mięśni (trudności w chodzeniu), nawet poczucie blokady czy zamarzania ruchów. Kolejnymi objawami parkinsonizmu jest spowolnione chodzenie, szuranie, drżenie spoczynkowe, nadmierne wydzielanie śliny, zniesienie ruchów mimicznych.
- Bóle głowy.
- Poczucie senności, ograniczenie koncentracji.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- Zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, objawy przeziębienia, zakażenie zatok przynosowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie uszu, uczucie zmęczenia.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi, co pokaże się podczas badań krwi (ale nie koniecznie to prowadzi do występowania objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą obejmować uczucie dyskomfortu w piersiach, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia miesiączkowania, lub zaburzenia płodności.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie apetytu.
- Zaburzenie snu, pobudzenie, depresja, niepokój.
- Dystonia: spowolnione ruchy mimowolne mięśni, objawy dystonii mogą występować w którejkolwiek części ciała (co prowadzi do nienaturalnej postawy ciała), dystonia często obejmuje mięśnie twarzy, obejmuje nienaturalne ruchy oczu, ust, języka lub szczęki.
- Zawroty głowy.
- Dyskineza: chodzi o stan obejmujący mimowolne ruchy mięśni, również powtarzające się, kurczowe i szarpane ruchy.
- Drżenie.
- Niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub spojówek.
- Szybki rytm serca, nadciśnienie tętnicze, duszność.
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkany nos.
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zębów.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Skurcze mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu (moczenie).

Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie, ból.- Upadki.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie migdałków (angina), grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza.
- Zmniejszenie liczby określonego rodzaju leukocytów, pomagające ochronić ciało przed zakażeniem, zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi pomagające powstrzymać krwawienie), anemia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj leukocytów) we krwi.
- Reakcja alergiczna.
- Cukrzyca (*diabetes*) oraz pogorszenie istniejącej cukrzycy, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmiernie picie wody.
- Utrata masy ciała, utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała i niedożywienia.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podwyższony nastrój (mania), obłąkanie, obniżenie popędu seksualnego, nerwica, zmora.
- Pacjent nie reaguje na bodźce, utrata świadomości, ograniczony poziom świadomości.
- Skurcze (ataki), mdłości.
- Nieopanowana potrzeba poruszania częściami ciała, zaburzenie równowagi, nienaturalna koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenie koncentracji, trudności z mową, utrata apetytu lub niezwykle apetyt, zmniejszenie wrażliwości skóry na ból czy dotyk, poczucie mrowienia, brak wrażliwości skóry.
- Światłowstręt, suche oko, zwiększone łzawienie, przekrwienie (zaczerwienienie) oczu.
- Zawroty głowy (*vertigo*), gwizdy w uszach, ból uszu.
- Migotanie komór (szybka praca komór serca), przerwanie przepływu między dolną i górną częścią serca, nieprawidłowe przewodzenie pobudzeń elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT, spowolnione uderzanie serca, nieprawidłowy zapis EKG, przyspieszenie akcji serca (palpitacja).
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji ciała (co może u niektórych osób zażywających lek Risperidone Farmax wywoływać mdłości, zawroty głowy, pacjenci mogą zemdleć po szybkim wyprostowaniu ciała lub po posadzeniu), uderzenia gorąca.
- Zapalenie płuc wywołane przez zaaspirowanie pokarmu do płuc, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, charczenie i świsty w płucach, zaburzenia głosu (dysfonia), zaburzenia dróg oddechowych.
- Zakażenie żołądka lub jelit, niezdolność do utrzymania stolca, bardzo twardy stolec, zaburzenia połykania, nadmierne wzdęcia.
- Pokrywka, świąd, łysienie, pogrubienie skóry, egzema, sucha skóra, zmiany skórne, trądzik, rogowacenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry, zaburzenia skóry, uszkodzenie skóry.
- Zwiększenie kreatyny fosfokinazy we krwi, (chodzi o enzym wytwarzany podczas zaniku mięśni).
- Nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból kręgosłupa szyjnego.
- Częstomocz, niemożność oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu.
- Zaburzenie erekcji, zaburzenia wytrysku.
- Utrata miesiączki, brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania (u kobiet).
- Powiększenie piersi u mężczyzn, wydzielanie mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, upławy z pochwy.
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg.
- Dreszcze, podwyższona temperatura ciała.
- Zmiana sposobu chodzenia.
- Poczucie pragnienia, samopoczucie odbiegające od normy, dyskomfort w klatce piersiowej, nadwrażliwość

- Zwiększenie poziomu transaminaz we krwi, zwiększenie stężenia GGT (enzym wątrobowy zwany gamma-glutamylotransferazą), zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi.
- Ból związany z podawaniem leku.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- Zakażenia.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu, kontrolującego ilość produkowanego moczu.
- Glukoza w moczu, małe stężenie glukozy we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszcz) we krwi.
- Brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu.
- Zaburzenie naczyń mózgowych.
- Śpiączka (utrata świadomości) wskutek niekontrolowanej cukrzycy.
- Drżenie głowy.
- Glaukoma (jaskra, zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), trudności w koordynacji ruchu oczu.
- Zaburzenie oczu podczas operacji usunięcia zaćmy. Jeśli pacjent stosował lek Risperidone Farmax, może w trakcie operacji zaćmy nastąpić stan nazywany jakośródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki. Przed zabiegiem trzeba poinformować wykonującego go okulistę o aktualnym lub wcześniejszym przyjmowaniu leku Risperidone Farmax.
- Nadmiernie duże przyjmowanie wody.
- Nieprawidłowa akcja serca.
- Zaburzenia oddychania podczas snu (zespół bezdechu śródseennego), szybki i płytki oddech.
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- Obrzęk języka, spękane wargi, wysypka wywołana przez preparat leczniczy.
- Łupież.
- Rozpad mięśni prążkowanych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Opóźniona miesiączka, powiększone gruczoły piersiowe, powiększone piersi, wyciek z piersi.
- Podwyższenie stężenia insuliny (hormon kontrolujący stężenie glukozy we krwi).
- Nadmierne rogowacenie skóry.
- Obniżona temperatura ciała, zimne kończyny.
- Zespół odstawienny (objawy po przerwaniu zażywania leku).
- Żółte zabarwienie skóry oraz oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ważne reakcje alergiczne występujące wraz z obrzękiem gardła, prowadzące do zaburzeń oddychania.
- Nieodpowiednie poruszanie jelit, powodujące zatkanie jelit.

Inne działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania innego preparatu leczniczego zwanego paliperidon, bardzo podobnego do rysperydonu, więc można je również przewidywać przy przyjmowaniu leku Risperidone Farmax: szybkie uderzanie serca po wyprostowaniu ciała.

Inne działania niepożądane u dzieci i młodzieży:

Ogólnie można oczekiwać, że działania niepożądane u dzieci będą podobne do działań niepożądanych u dorosłych. Następne działania niepożądane zanotowano częściej u dzieci i młodzieży (od 5. -17. roku życia) niż u dorosłych: senność lub ograniczona koncentracja, zmęczenie, ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka oraz nietrzymanie moczu (moczenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane nie wymienione 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.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Risperidone Farmax

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blisterze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Skrót „LOT” na pudełku oznaczy numer serii.

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 Risperidone Farmax

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg, 2 mg lub 3 mg rysperydonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna

skrobia kukurydziana

celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH 101 oraz Avicel PH 102)

hypromeloza (5cps)

sodu laurylosiarczan

krzemionka koloidalna bezwodna

magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

hypromeloza (5cps i 15 cps), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek, talk.

Tabletki powlekane Risperidone Farmax 2 mg zawierają żółcień pomarańczową (E110).

Tabletki powlekane Risperidone Farmax 3 mg zawierają żółcień chinolinową (E 104).

Jak wygląda lek Risperidone Farmax i co zawiera opakowanie

Lek Risperidone Farmax jest dostępny w blistrach PVC/LDPE/PVDC/Aluminium..

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 1 mg: biała, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 2 mg: pomarańczowa, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 3 mg: żółta, obustronnie wypukła, owalna tabletka

powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Lek Risperidone Farmax pakowano w opakowaniach w ilości 20 lub 60 tabletek powlekanych. Na rynku niekoniecznie są wszystkie wielkości opakowania.

Podmiot odpowiedzialny

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Republika Czeska

Wytwórca

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska

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

Republika Czeska: Risperidon Farmax 1, 2, 3 mg potahované tablety

Polska: Risperidone Farmax 1, 2, 3 mg Tabletka powlekana

Portugalia: Risperidon SVUS 1, 2, 3 mg Comprimido revestido por película

Słowacja: Risperidon Farmax 1, 2, 3 mg Filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: