

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Risperidone Teva, 25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

Risperidone Teva, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

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

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

Risperidone Teva należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Risperidone Teva 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.

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

Risperidone Teva może pomóc złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperidone Teva

Kiedy nie stosować leku Risperidone Teva

- 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 rysperydonu w żadnej postaci, należy najpierw zastosować rysperydon w postaci doustnej, zanim rozpocznie się leczenie lekiem Risperidone Teva.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Risperidone Teva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemiarowy rytm pracy serca, lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Risperidone Teva 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 krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust i 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 u pacjenta występuje cukrzyca
- jeśli u pacjenta występuje padaczka
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa
- 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 podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub kogoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Risperidone Teva wiąże się z powstawaniem zakrzepów krwi.

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

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Risperidone Teva 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 Risperidone Teva. 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 Risperidone Teva 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 rysperydon obserwowano zachorowania na cukrzycę i nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Risperidone Teva 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 punkt „Możliwe działania niepożądane”). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica (czarne kółko na środku oka) może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczówka (kolorowa część 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 Risperidone Teva 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 zwiótczenie lub zdrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, 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 Risperidone Teva. W tej grupie pacjentów lek Risperidone Teva powinien być stosowany z ostrożnością.

Risperidone Teva 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, przeciwartmyczne, 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 Risperidone Teva 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 Risperidone Teva 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 Risperidone Teva zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Risperidone Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu w trakcie stosowania leku Risperidone Teva.

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 Risperidone Teva.
- u noworodków, których matki stosowały lek Risperidone Teva 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 Risperidone Teva może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Risperidone Teva 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.

Risperidone Teva zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Risperidone Teva

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

Lek Risperidone Teva 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 Risperidone Teva 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 Risperidone Teva może wynosić 37,5 mg.

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

Lekarz dostosuje dawkę leku Risperidone Teva 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 Risperidone Teva odpowiednio do potrzeb pacjenta.
- Lekarz może również zalecić przyjmowanie rysperydonu w postaci doustnej przez trzy tygodnie po pierwszym wstrzyknięciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risperidone Teva

- U pacjentów, którzy zastosowali większą dawkę leku Risperidone Teva 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 skonsultować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Risperidone Teva

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 co dwa tygodnie na kolejne wizyty w gabinecie lekarskim, w celu przyjęcia 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 Risperidone Teva 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 nagle zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie lub zdrętwienie twarzy, ramion lub nóg, 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 Risperidone Teva.

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 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 określany 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 Risperidone Teva.

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 aktywności hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia aktywności 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, 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, ból gardła, kaszel, zatkany 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
- drażliwy 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, kłucia 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 górnymi i dolnymi częściami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolny rytm serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie trzepotania lub łomotania w klatce piersiowej (kołatanie serca)
- niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci stosujący lek Risperidone Teva 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 „nieszwojo”
- 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
- brak ruchu lub reagowanie w stanie czuwania (katatonია)
- 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 Risperidone Teva. 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)
- zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, trzeszczące odgłosy dochodzące z płuc, zaburzenia głosu, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- bardzo twardy stolec
- wysypka pękowa
- 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 ślepotą
- 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 (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 gardło 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 Risperidone Teva: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Częstość nieznaną: (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

- Ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, która może rozpocząć się w okolicach ust, nosa, oczu i narządów płciowych i rozprzestrzenić się na inne obszary ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Risperidone Teva

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.

Całe opakowanie przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Poza lodówką lek Risperidone Teva może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 7 dni przed podaniem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 24 godziny w temperaturze 25 ° C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być podawany natychmiast po sporządzeniu. Jeśli nie jest niezwłocznie użyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Sporządzoną zawiesinę można przechowywać nie dłużej niż 6 godzin w temperaturze 25°C, chyba że przygotowanie zawiesiny przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Teva

Substancją czynną leku jest rysperydon.

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

Pozostałe składniki to:

Skład proszku:

Poli-(d,l-laktydo-ko-glikolid)

Skład rozpuszczalnika:

Polisorbat 20

Karmeloza sodowa

Disodu fosforan dwuwodny

Kwas cytrynowy

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Risperidone Teva i co zawiera opakowanie

Risperidone Teva, 25 mg

Każde opakowanie z jednorazową dawką (zestaw) zawiera następujące elementy umieszczone razem na plastikowej tacce:

- jedna mała buteleczka z szarym korkiem, zamknięta różowym aluminiowym wieczkiem typu flip-off, zawierająca proszek (w tym proszku znajduje się substancja czynna rysperydon).
- jedna ampułkostrzykawka z przezroczystym, bezbarwnym płynem (2 ml) dodawanym do proszku w celu sporządzenia 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-cale (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

Risperidone Teva, 37,5 mg

Każde opakowanie z jednorazową dawką (zestaw) zawiera następujące elementy umieszczone razem na plastikowej tacce:

- jedna mała buteleczka z szarym korkiem, zamknięta zielonym aluminiowym wieczkiem typu flip-off, zawierająca proszek (w tym proszku znajduje się substancja czynna rysperydon).
- jedna ampułkostrzykawka z przezroczystym, bezbarwnym płynem (2 ml) dodawanym do proszku w celu sporządzenia 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-cale (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

Risperidone Teva, 50 mg

Każde opakowanie z jednorazową dawką (zestaw) zawiera następujące elementy umieszczone razem na plastikowej tacce:

- jedna mała buteleczka z szarym korkiem, zamknięta niebieskim aluminiowym wieczkiem typu flip-off, zawierająca proszek (w tym proszku znajduje się substancja czynna rysperydon).
- jedna ampułkostrzykawka z przezroczystym, bezbarwnym płynem (2 ml) dodawanym do proszku w celu sporządzenia 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-cale (0,9 mm x 51 mm) z zabezpieczeniem, do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

Lek Risperidone Teva dostępny jest w opakowaniu zawierającym 1, 2 lub 5 zestawów.

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecja

Pharmathen S.A
Dervenakion 6,
Pallini Attiki,
15351, Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
tel. +48 22 345 93 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Ważna informacja

W celu zapewnienia pomyślnego podania produktu leczniczego Risperidone Teva, należy uważnie (krok po kroku) zapoznać się z „Instrukcją użytkownika urządzenia”.

Używać wyłącznie składników zestawu

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

Nie 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, aby uniknąć sedymentacji.

Właściwe podawanie

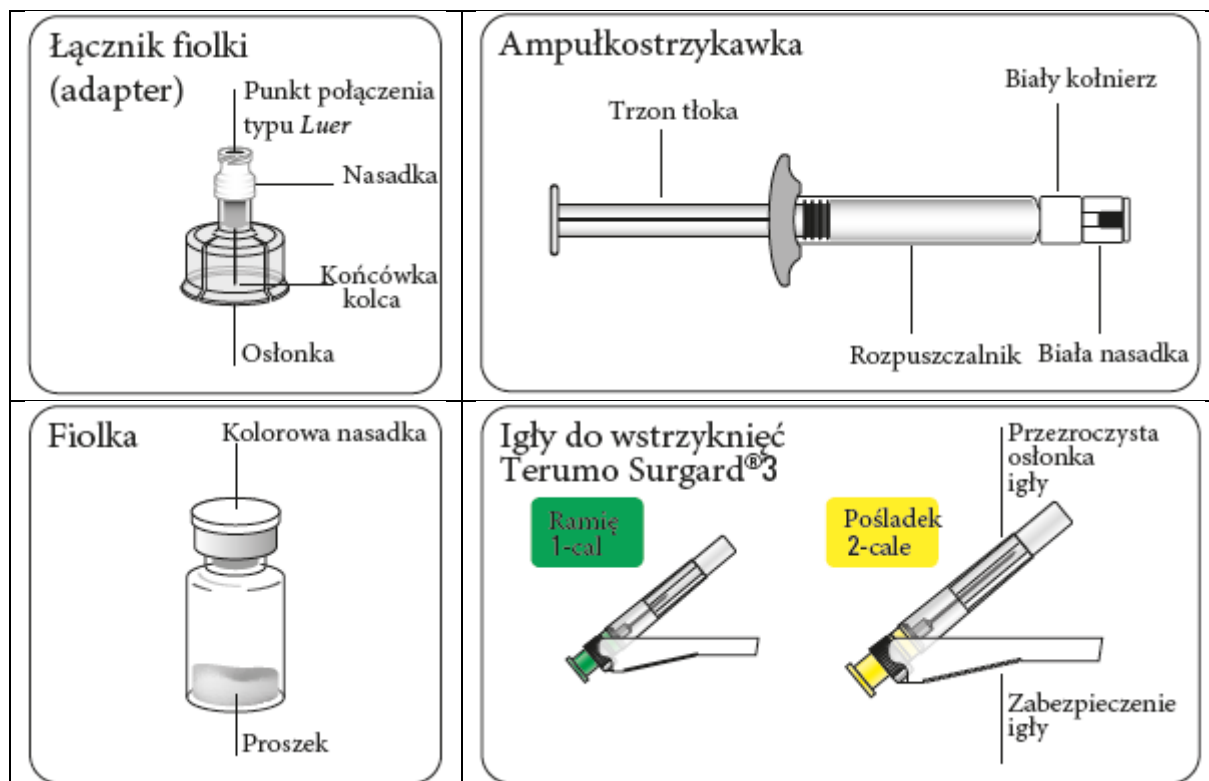
Musi być podana cała zawartość fiolki, aby pacjent otrzymał właściwą dawkę produktu leczniczego Risperidone Teva.



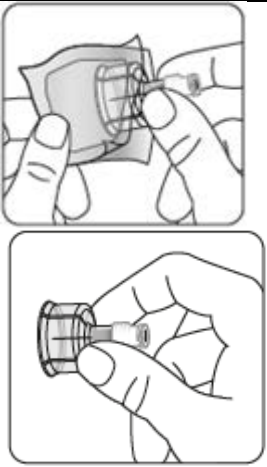
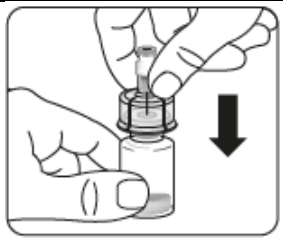
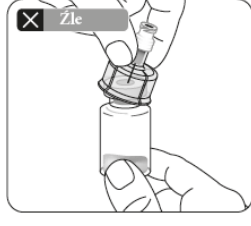
Urządzenie do jednorazowego użytku


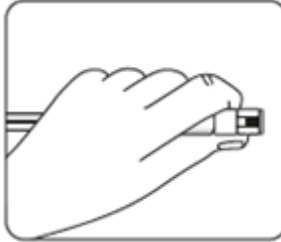
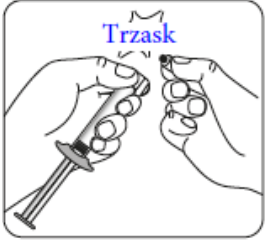
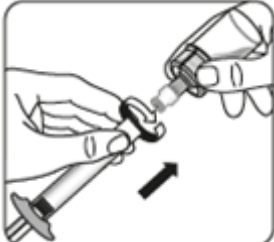
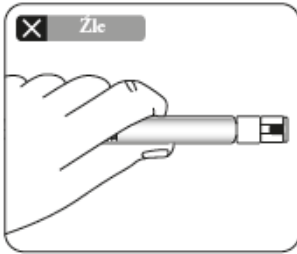

Nie używać powtórnie

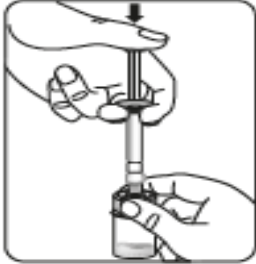


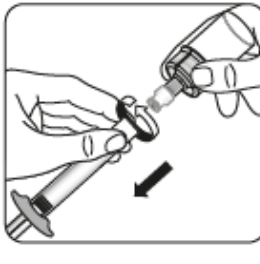

Aby wyroby medyczne działały zgodnie z przeznaczeniem, wymagane są określone właściwości materiałowe. Właściwości te zostały sprawdzone tylko dla jednokrotnego użycia. Wszelkie próby ponownego wykorzystania urządzenia mogą prowadzić do jego uszkodzenia lub pogorszenia działania.

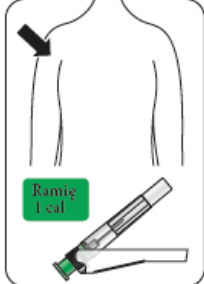
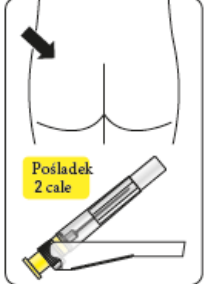

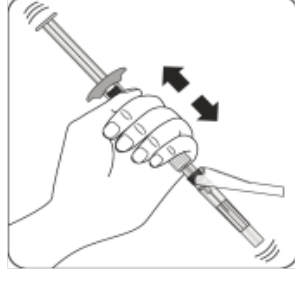
Zawartość opakowania (zestawu)

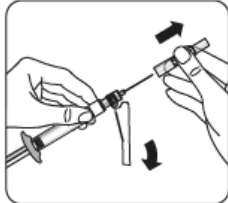
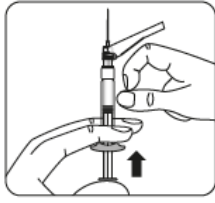
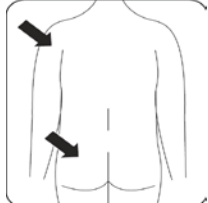




Krok 1	Montaż zestawu		
Wyjąć opakowanie	Połączyć fiolkę z łącznikiem (adapterem)		
			
<p>Należy odczekać 30 minut</p> <p>Przed sporządzeniem zawiesiny wyjąć opakowanie produktu z lodówki i pozostawić w temperaturze pokojowej na nie mniej niż 30 minut.</p> <p>Nie podgrzewać w żaden inny sposób.</p>	<p>Usunąć nasadkę z fiolki</p> <p>Oderwać kolorową nasadkę z fiolki.</p> <p>Przetrzeć z góry gumowy szary korek gazikiem <u>nasączonym alkoholem</u>.</p> <p>Pozostawić do wyschnięcia.</p> <p>Nie zdejmować szarego gumowego korka.</p>	<p>Przygotować łącznik fiolki (adapter)</p> <p>Rozerwać torebkę blistrową i wyjąć łącznik fiolki, trzymając między białą nasadką a osłoną.</p> <p>Nigdy nie dotykać końcówki kolca ani punktu połączenia <i>luer</i>. Spowoduje to jego zanieczyszczenie.</p>	<p>Połączyć adapter z fiolką</p> <p>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, co zostanie potwierdzone słyszalnym „kliknięciem”.</p> <p>Nie zakładać adaptera na fiolkę pod kątem, gdyż może dojść do wycieku rozpuszczalnika podczas wprowadzania go do fiolki.</p> 

Połączenie ampulko-strzykawki z adapterem			
			
<p>Przetrzeć punkt połączenia</p> <p>Trzymać fiolkę pionowo, aby zapobiec wyciekowi.</p> <p>Trzymając fiolkę za podstawę przetrzeć punkt połączenia adaptera (niebieskie kółko) gazikiem nasączonym alkoholem i pozostawić do wyschnięcia przed podłączeniem strzykawki.</p> <p>Nie wstrząsać.</p> <p>Nie dotykać odkrytego punktu połączenia <i>luer</i> w adapterze. Spowoduje to jego zanieczyszczenie.</p>	<p>Prawidłowo uchwycić ampulko-strzykawkę</p> <p>Trzymać za biały kołnierz na końcu ampulko-strzykawki.</p> <p>Nie trzymać za szklany cylinder podczas łączenia.</p> 	<p>Usunąć nasadkę</p> <p>Trzymając za biały kołnierz odłamać białą nasadkę.</p> <p>Nie odkręcać ani nie odcinać białej nasadki.</p> <p>Nie dotykać końcówki ampulko-strzykawki. Spowoduje to jej zanieczyszczenie.</p>  <p>Wygląd ampulkostrzykawki po zdjęciu nasadki</p> <p>Odłamaną nakrętkę można wyrzucić.</p>	<p>Połączyć ampulko-strzykawkę z adapterem</p> <p>Trzymać stabilnie adapter za osłonkę.</p> <p>Trzymając ampulko-strzykawkę za biały kołnierz włożyć i wcisnąć jej koniec w niebieskie kółko łącznika fiolki i przekreślić w prawo aby zabezpieczyć połączenie strzykawki z łącznikiem fiolki (unikać nadmiernego dokręcania).</p> <p>Nie trzymać za szklany cylinder ampulko-strzykawki. Może to spowodować poluzowanie lub odłączenie się białego kołnierza.</p>

Krok 2	Sporządzanie zawiesiny		
			
<p>Wstrzyknąć rozpuszczalnik</p> <p>Wstrzyknąć do fiolki cały rozpuszczalnik zawarty w ampulko-strzykawce.</p> <div data-bbox="204 770 523 936" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p> Zawartość fiolki będzie teraz pod ciśnieniem. Należy trzymać wciśnięty tłok kciukiem.</p> </div>	<p>Rozproszyc proszek w rozpuszczalniku</p> <p>Trzymając wciśnięty tłok wstrząsać energicznie przez co najmniej 10 sekund, jak pokazano.</p> <p><u>Obejrzeć zawiesinę.</u> Zawiesina prawidłowo wymieszana będzie jednorodna, gęsta i mleczna w kolorze. Proszek będzie widoczny w płynie.</p> <p>Natychmiast przejść do następnego etapu, aby zawiesina nie uległa sedymentacji.</p>	<p>Przenieść zawiesinę do ampulko-strzykawki</p> <p>Obrócić fiolkę do góry dnem. Powoli ciągnąć za tłok, by pobrać z fiolki do ampulko-strzykawki całą objętość zawiesiny.</p>	<p>Usunąć adapter fiolki</p> <p>Trzymając za biały kołnierz ampulko-strzykawki należy odkręcić ampulko-strzykawkę od adaptera.</p> <p>Usunąć zarówno fiolkę, jak i adapter we właściwy sposób.</p>

Krok 3		Dołączenie igły	
			
<p>Wybrać odpowiednią igłę</p> <p>Wybrać igłę w zależności od miejsca wstrzyknięcia (w mięsień pośladkowy lub naramienny).</p>	<p>Dołączyć igłę</p> <p>Rozerwać częściowo blister i chwycić podstawę igły, jak pokazano.</p> <p>Trzymając ampulkostrzykawkę za biały kołnierz, połączyć ją z gniazdem <i>luer</i> w igle wkręcając zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż połączenie będzie pewne.</p> <p>Nie dotykać gniazda <i>luer</i> w igle. Spowoduje to jego zanieczyszczenie.</p>	<p>Ponownie wymieszać zawiesinę</p> <p>Usunąć całkowicie blister.</p> <p>Bezpośrednio przed wstrzyknięciem należy wstrząsnąć ponownie ampulkostrzykawką, gdyż może pojawić się osad.</p>	

Krok 4		Wstrzyknięcie dawki		
				
<p>Zdjąć przezroczystą osłonkę z igły</p> <p>Odgąć zabezpieczenie igły w kierunku ampułkostrzykawki, jak pokazano. Trzymając ampułkostrzykawkę za biały kołnierz, zdjąć przezroczystą osłonkę z igły.</p> <p>Nie przekręcać przezroczystej osłonki igły, ponieważ połączenie typu <i>luer</i> mogłoby się obluzować.</p>	<p>Usunąć pęcherzyki powietrza</p> <p>Trzymając ampułkostrzykawkę igłą do góry, delikatnie postukać, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do ujścia ampułkostrzykawki.</p> <p>Usunąć powietrze przez ostrożne i powolne naciśnięcie tłoka.</p>	<p>Wstrzyknąć</p> <p>Niezwłocznie wstrzyknąć całą zawartość ampułkostrzykawki w wybrany mięsień (pośladkowy lub naramienny) pacjenta (domięśniowo – im.).</p> <p>Wstrzyknięcia w mięsień pośladkowy należy dokonać w górny zewnętrzny kwadrant pośladka.</p> <p>Nie podawać dożylnie.</p>	<p>Zabezpieczyć igłę</p> <p>Trzymając ampułkostrzykawkę <u>jedną ręką</u>, oprzeć zabezpieczenie igły o płaską twardą powierzchnię pod kątem 45 stopni. Wcisnąć igłę w zabezpieczenie szybkim, zdecydowanym ruchem, tak by całkowicie w nim się schowała.</p> <p>Unikać zakłucia się igłą:</p> <p>Nie używać dwóch rąk.</p> <p>Nie odłączać umyślnie zabezpieczenia igły ani niewłaściwie się z nim obchodzić.</p> <p>Nie próbować prostować igły ani zakładać na nią zabezpieczenia, gdy igła jest skrzywiona lub uszkodzona.</p>	<p>Usunąć we właściwy sposób</p> <p>Należy sprawdzić, czy igła jest całkowicie zamknięta w osłonce.</p> <p>Usunąć do specjalnego pojemnika na zużyte środki medyczne.</p> <p>Usunąć również drugą, niewykorzystaną igłę dostarczoną w opakowaniu.</p>