

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Rispolux 2 mg filmom obložene tablete

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rispolux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rispolux
3. Kako uzimati Rispolux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rispolux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rispolux i za što se koristi

Rispolux pripada grupi lijekova koja se naziva antipsihotici.

Rispolux se koristi za liječenje:

- shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari kojih zapravo nema, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost
- manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili hiperaktivni. Manija se događa kod bolesti koja se naziva „bipolarni poremećaj”.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije kod ljudi s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije kod djece s intelektualnim smetnjama (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Rispolux može pomoći u ublažavanju simptoma Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rispolux

Nemojte uzimati Rispolux ako:

- ste alergični na djelatnu tvar risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rispolux:

- ako imate problema sa srcem. Na primjer: nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. Rispolux može uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu
- ako ste ikada osjetili nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica
- ako ste ikada imali stanje koje obuhvaća sljedeće simptome: vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički sindrom)
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi)
- ako imate šećernu bolest
- ako imate epilepsiju
- ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju
- ako imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili vjerojatno imate o prolaktinu ovisan tumor
- ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, porazgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

S obzirom da je u bolesnika koji uzimaju Rispolux vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Rispolux može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik treba redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju Rispolux zabilježen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na povišen šećer u krvi. Kod bolesnika s već postojećim dijabetesom, trebao bi redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Ovaj lijek često povisuje razine hormona koji se naziva „prolaktin“. To može uzrokovati nuspojave poput poremećaja menstrualnog ciklusa ili probleme s plodnošću u žena, oticanje grudi u muškaraca (vidjeti Moguće nuspojave). Ako se takve nuspojave pojave, preporuča se procjena razine prolaktina u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni otvor u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također, šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije i dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Stariji bolesnici s demencijom

Kod starijih bolesnika s demencijom postoji povećani rizik od moždanog udara. Ne biste trebali uzimati risperidon ako imate demenciju uzrokovanu moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebni su česti pregledi kod liječnika.

Potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć ukoliko Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnutost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju

samo jedna strana tijela ili je govor nejasan, makar samo kratkotrajno. To mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije početka liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti ostale uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja risperidonom pojavi umor, promjena vremena uzimanja lijeka može poboljšati poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša težina ili težina Vašeg djeteta, te se ona može redovito kontrolirati tijekom liječenja.

Malo ispitivanje iz kojeg se ne mogu izvući zaključci, prijavilo je porast visine u djece koja su uzimala risperidon, no nije poznato je li to učinak lijeka ili je uzrok neki drugi razlog.

Drugi lijekovi i Rispolux

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno reći Vašem liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove protiv alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati smirujućí učinak nabrojenih lijekova
- lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekova protiv poremećaja srčanog ritma, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za duševne bolesti
- lijekove koji usporavaju srčani ritam
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici)
- lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Rispolux može sniziti krvni tlak.
- lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste za srčane probleme ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (poput furosemida ili klorotiazida). Ako se Rispolux uzima sam ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik moždanog udara ili smrti od starijih bolesnika s demencijom.
- lijekovi koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi, kao što je metilfenidat)

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za epilepsiju)
- fenobarbital

Ako ih počnete uzimati ili ih prestanete uzimati, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona:

- kinidin (koristi se za neke srčane bolesti)
- antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina i tricikličkih antidepresiva
- lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- fenotijazini (koriste se za liječenje psihoze ili za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (smanjuju količinu kiseline u želucu)
- itrakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/AIDS-a, poput ritonavira

- verapamil, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja.

Ako počnete ili prestanete uzimati ove lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od prethodno navedenog na Vas, prije uzimanja Rispolux filmom obloženih tableta razgovarajte sa Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Rispolux s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez hrane. Potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola kada se uzima ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti smijete li koristiti lijek.
- sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Rispolux u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ukoliko kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, zatražite savjet liječnika.
- Rispolux može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“ koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti „Moguće nuspojave“).

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja Rispolux filmom obloženim tabletama mogu se pojaviti omaglica, umor i problemi s vidom. Stoga, nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate s Vašim liječnikom.

Rispolux sadrži laktozu.

Tablete Rispolux sadrže laktozu, vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Rispolux

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je sljedeća:

Za liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg na dan. Drugog dana liječenja, doza se može povećati na 4 mg na dan.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina bolesnika bolje se osjeća pri dnevnoj dozi od 4 do 6 mg.
- Ukupna dnevna doza može se uzeti jedanput na dan ili se podijeliti u dvije doze. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg, dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno povišiti dozu do konačne doze od 1 – 2 mg, dva puta na dan.

- Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Za liječenje manije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg, jedanput na dan.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina bolesnika bolje se osjeća pri dozi od 1 do 6 mg, jedanput na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg, dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 – 2 mg, dva puta na dan, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Za liječenje dugotrajne agresije kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući starije osobe)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg, dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno prilagoditi dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina bolesnika bolje se osjeća pri dozi od 0,5 mg, dva puta na dan. Neki će bolesnici možda trebati dozu od 1 mg, dva puta na dan.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek se ne bi smio koristiti za liječenje shizofrenije ili manije kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Djeca tjelesne težine manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg, jedanput na dan.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg, jedanput na dan.

Djeca tjelesne težine od 50 kg i više

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg, jedanput na dan.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg, jedanput na dan.

Liječenje bolesnika s poremećajem ponašanja ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca mlađa od 5 godina

Tablete Rispolux ne bi se smjele primjenjivati za liječenje poremećaja ponašanja u djece mlađe od 5 godina.

Bolest bubrega i jetre

Bez obzira na vrstu bolesti, sve početne doze risperidona, kao i doze koje slijede, potrebno je prepoloviti. Kod ove skupine bolesnika povišenje doze potrebno je provesti polaganije.

Kod ove skupine bolesnika risperidon treba koristiti uz oprez.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Rispolux filmom obloženu tabletu trebate progutati s vodom neovisno o obroku. Tablete treba uzimati svaki dan, najbolje u isto vrijeme.

Tableta ima razdjelni urez za lakše lomljenje na polovice i smije se uzeti pola tablete ako Vam je tako propisao liječnik.

Ukoliko Vam je liječnik propisao manju dozu lijeka, ove tablete ne smiju se lomiti na četvrtine ili manje dijelove jer se time ne osigurava odgovarajuća količina lijeka. Potrebne doze manje od 1 mg moguće je postići drugim lijekom, koji sadrži risperidon, dostupnim na tržištu.

Ako smatrate da je doza lijeka prejaka ili preslaba, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Rispolux filmom obloženih tableta nego što ste trebali

- Odmah posjetite svoga liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.
- U slučaju predoziranja možete osjetiti sljedeće: pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hoda, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti Rispolux

- Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ukoliko je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, izostavite preskočenu dozu i uzmite sljedeću dozu lijeka u propisano vrijeme. Ako ste propustili dvije ili više doza, obratite se Vašem liječniku.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze odjednom) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.**

Ako prestanete uzimati Rispolux

- Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim u slučaju kada Vam to preporuči Vaš liječnik jer se simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš liječnik odluči da trebate prestati uzimati ovaj lijek, Vaša će doza biti postupno smanjivana tijekom nekoliko dana.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah zatražite savjet liječnika.
- ako imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo govorite, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- ako osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „Neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.
- ako ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove prijavizam i može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć.

- ako osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid terapije risperidonom.
- Ukoliko doživite tešku alergijsku reakciju koju karakteriziraju vrućica, otečena usta, lice, usne ili jezik, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip ili pad krvog tlaka.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poteškoće s uspavlivanjem ili ostankom u snu
- parkinsonizam: ovo stanje može uključivati sporost pri kretanju ili poremećaj kretanja, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz „zamrzavanje“ te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje sline i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- risperidon može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“, što se može vidjeti u krvnim pretragama (to može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni mogu uključiti: u muškaraca - oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcije, smanjenu želju za spolnim odnosom ili druge spolne disfunkcije; u žena - nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom ili probleme s plodnošću.
- porast težine, pojačan apetit, smanjen apetit
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (i može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete i može uključiti ponavljajuće pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje.
- tremor (drhtanje)
- zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko“
- brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava, suha usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
- pad.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje jedne vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica

- smanjenje broja trombocita (krvne stanice koje pomažu u zaustavljanju krvarenja), anemija, smanjenje broja crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak težine, gubitak apetita koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja Rispoluxa.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili „mali“ moždani udar)
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- konvulzije (napadaji), nesvjestica
- neodoljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili poremećaj osjeta okusa, smanjena osjetljivost kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (poremećaj srčanog ritma), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, poremećaj električnog provođenja u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, poremećaj električnog zapisa rada srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju Rispolux mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što naglo ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, nadutost ili vjetrovi
- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa kod oštećenja mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, propuštena menstruacija ili drugi problemi s ciklusom u žena
- razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol u dojkama, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- oticanje lica, usta, očiju ili usana
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, loše osjećanje, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće

- mjesečarenje
- poremećaj hranjenja povezan sa spavanjem
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- maligni neuroleptički sindrom (zbunjenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- problemi s krvnim žilama u mozgu
- koma zbog nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte može doći do poremećaja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali Rispolux. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- teška alergijska reakcija čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože i ponekad pad krvnog tlaka
- opasno prekomjeran unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojka, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin u krvi (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi)
- prijavizam (produljena erekcija muškog uda koja može zahtijevati operativni zahvat)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva, što uzrokuje zastoj crijevnog sadržaja.

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka koji je vrlo sličan risperidonu, zove se paliperidon, tako da se one mogu očekivati i s Rispoluxom: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima u odraslih.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan apetit, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rispolux

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što tableta Rispolux sadrži

Rispolux filmom obložena tableta sadrži djelatnu tvar risperidon.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij umrežena; natrijev laurilsulfat; silicijev dioksid koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Ovojnica: Opadry Pink 03B54942: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), makrogol 400, željezov oksid, crveni (E172).

Kako Rispolux izgledaju i sadržaj pakiranja

Filmom obložena tableta.

Ružičasta, filmom obložena tableta oblika kapsule s urezom na obje strane, dimenzija 12,1 mm x 5,1 mm x 3,3 mm.

Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.

60 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

Proizvođači

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 05. ožujka 2021.