

Příbalová informace: informace pro uživatele

Risperidon Vipharm 1 mg potahované tablety Risperidon Vipharm 2 mg potahované tablety Risperidon Vipharm 3 mg potahované tablety

risperidonum

Přečtěte si, prosím, pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je **Risperidon Vipharm** a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Risperidon Vipharm** užívat.
3. Jak se **Risperidon Vipharm** užívá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku **Risperidon Vipharm** .
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Risperidon Vipharm a k čemu se používá

Risperidon Vipharm patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných antipsychotika.

Risperidon Vipharm se používá k léčbě:

- Schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které nejsou skutečné, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.
- Mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušeně, radostně, neklidně, nadšeně nebo příliš aktivně. Mánie se vyskytuje u onemocnění nazývaného „bipolární porucha“.
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u osob s Alzheimerovskou demencí, které mohou ohrozit sebe nebo ostatní. Dříve je však nutno použít jiné postupy (bez použití léčivých přípravků).
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo dospívajících s poruchami chování.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperidon Vipharm užívat

Neužívejte Risperidon Vipharm

- Jestliže jste alergický(á) na risperidon nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Risperidon Vipharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte srdeční poruchu. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Risperidon Vipharm může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy (problémy se srdcem či cévami) nebo problémy s cévami mozku.
- jste někdy zaznamenal(a) mimovolní (nechtěné) pohyby jazyka, úst a obličeje
- jste někdy měl(a) stav s příznaky jako vysoká teplota, svalová ztuhlost, pocení a zhoršené vědomí (také známý jako neuroleptický maligní syndrom)
- máte Parkinsonovu chorobu nebo demenci
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízké hladiny bílých krvinek v krvi (což může, ale nemusí být způsobeno jinými léky)
- jste diabetik/diabetička (máte cukrovku)
- máte epilepsii
- jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci. Dojde-li k tomu při užívání přípravku Risperidon Vipharm, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte onemocnění ledvin
- máte onemocnění jater
- máte vysokou hladinu hormonu prolaktin v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Jelikož u pacientů léčených přípravkem Risperidon Vipharm bylo velmi vzácně zaznamenáno nebezpečně nízké množství určitého druhu bílých krvinek, které jsou nutné k obraně proti infekcím, lékař může kontrolovat hladinu bílých krvinek ve Vaší krvi.

Přípravek Risperidon Vipharm může způsobit zvýšení hmotnosti. Velké zvýšení hmotnosti může nežádoucím způsobem ovlivnit Vaše zdraví. Lékař by měl pravidelně měřit Vaši hmotnost.

Jelikož u pacientů léčených přípravkem Risperidon Vipharm byl zaznamenán diabetes mellitus (cukrovka) nebo zhoršení existující cukrovky, lékař by měl kontrolovat, zda nemáte projevy zvýšené hladiny cukru v krvi. U pacientů s existující cukrovkou je zapotřebí pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Během operace oka kvůli šedému zákalu (katarakt) nemusí dojít k potřebnému rozšíření zornice (černý kruh uprostřed oka). Také duhovka (barevná část oka) může být během operace ochablá a může dojít k poškození oka. Pokud máte naplánovanou operaci oka, nezapomeňte očního lékaře informovat, že užíváte tento lék.

Starší lidé s demencí

U starších lidí s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody (mrtvice). Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste užívat risperidon.

Během léčby risperidonom byste měl(a) často navštěvovat lékaře.

V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nejasnou řeč, i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající

Před zahájením léčby u poruchy chování je nutno vyloučit další příčiny agresivního chování.

Pokud se během léčby risperidonem objeví únava, může problémy s pozorností zlepšit změna doby podávání přípravku.

Před zahájením léčby může být Vám nebo Vašemu dítěti změřena tělesná hmotnost. Ta pak může být během léčby pravidelně sledována.

Další léčivé přípravky a přípravek Risperidon Vipharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je velmi důležité, abyste svému lékaři sdělili, pokud užíváte jakýkoli z následujících přípravků:

- Léčivé přípravky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se uklidnit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek.
- Léčivé přípravky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem (jako chinidin, propafenon), při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy.
- Léčivé přípravky, které zpomalují srdeční tep.
- Léčivé přípravky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky, tzv. diuretika).
- Léčivé přípravky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperidon Vipharm může snížit tlak krve.
- Léčivé přípravky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa).
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech se srdcem nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo hydrochlorothiazid). Risperidon Vipharm užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti u starších lidí s demencí.
- Léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, např. metylfenidát).

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu:

- Rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- Fenobarbital

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu:

- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidon Vipharm užívat.

Přípravek Risperidon Vipharm s jídlem, pitím a alkoholem

Můžete užívat Risperidon Vipharm s jídlem a pitím. Když užíváte Risperidon Vipharm, nepijte alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- U novorozenců, jejichž matky užívaly Risperidon Vipfarm v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.
- Přípravek Risperidon Vipfarm může zvýšit hladiny hormonu zvaného "prolaktin", což může narušit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Risperidon Vipfarm se mohou objevit závrať, únava či problémy s viděním. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

Risperidon Vipfarm obsahuje monohydrát laktózy a oranžovou žluť (E110)

Jestliže vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, před užíváním tohoto přípravku kontaktujte lékaře.

Risperidon Vipfarm 2 mg obsahuje oranžovou žluť (E110), která může vyvolávat alergické reakce.

3. Jak se Risperidon Vipfarm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám sdělí, jaké množství léku máte užívat a jak dlouho. Dávka a délka léčby závisí na Vašem stavu a u jednotlivých lidí se liší.

Tabletu máte spolknout a zapít vodou.

Léčba schizofrenie

Dospělí

- Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně od druhého dne.
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu.
- Většina lidí se cítí lépe při denní dávce 4 až 6 mg.
- Přípravek Risperidon Vipfarm může zvýšit hladiny hormonu zvaného "prolaktin", což může narušit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).
- Tato celková denní dávka může být rozdělena buď do jedné nebo dvou dávek za den. Váš Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nejvhodnější.

Starší lidé

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně.
- Váš lékař Vám řekne, jaká dávka je pro Vás nejlepší.

Léčba mánie

Dospělí

- Úvodní dávka jsou obvykle 2 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.

- Většina lidí se cítí lépe 1 až 6 mg podávaných jednou denně.

Starší lidé

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovskou demencí

Dospělí (včetně starších lidí)

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 0,5 mg dvakrát denně. Někteří pacienti mohou potřebovat 1 mg dvakrát denně.
- Trvání léčby u pacientů s Alzheimerovskou demencí by nemělo být delší než 6 týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících do 18 let se nemá přípravkem Risperidon Vipfarm léčit schizofrenie a mánie.

Léčba poruch chování u dětí a dospívajících

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost menší než 50 kg

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,25 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,25 až 0,75 mg jednou denně.

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 až 1,5 mg jednou denně.

Trvání léčby u pacientů s poruchou chování by nemělo být delší než 6 týdnů.

Děti do 5 let věku by neměly být léčeny přípravkem Risperidon Vipfarm pro poruchu chování.

Osoby s onemocněním ledvin nebo jater

Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, by všechny úvodní i následující dávky risperidonu měly být poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji. U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Risperidon Vipfarm, než jste měl(a)

- Okamžitě vyhledejte lékaře. Balení přípravku vezměte k lékaři s sebou.
- V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo mít neobvyklé pohyby těla, problémy se stojem nebo chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít abnormální bušení srdce nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Risperidon Vipfarm

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již skoro čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání obvyklým způsobem. Zapomenete-li užít dvě a více dávek, kontaktujte svého lékaře.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Risperidon Vipharm

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby, může být dávka snižována postupně během několika dní.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně informujte lékaře, jestliže:

- Zaznamenáte krevní sraženiny v žilách, zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- Trpíte demencí a náhle u Vás dojde ke zhoršení duševního stavu nebo náhlé slabosti či ztuhlosti obličeje, rukou či nohou, zejména na jedné straně těla, nebo poruše řeči, a to i krátkodobě. Může se jednat o projevy cévní mozkové příhody.
- Zaznamenáte horečku, závažnou svalovou ztuhlost, pocení nebo poruchy vědomí (stav nazývaný "neuroleptický maligní syndrom"). Může být nutná okamžitá lékařská pomoc.
- Jste muž a máte dlouhodobou či bolestivou erekci. Jedná se o tzv. priapismus. Může být nutná okamžitá lékařská pomoc.
- Zaznamenáte nechtěné rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutné ukončení léčby risperidonem.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Problémy s usínáním nebo se spánkem.
- Parkinsonismus. Tento stav zahrnuje: pomalé či narušené pohyby, pocit ztuhlosti či napětí svalů (což způsobuje trhavé pohyby) a někdy pocit "zamrznutí" v pohybu a následné rozhýbání se. Mezi další projevy parkinsonismu patří pomalá, šouravá chůze, třes v klidu, zvýšené slinění a/nebo slintání a ztráta výrazu v obličeji.
- Pocit ospalosti nebo snížené pozornosti
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Pneumonie (zápal plic), hrudní infekce (bronchitida), příznaky běžného nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocit, jak byste měl(a) chřipku.
- Přípravek Risperidon Vipharm může zvýšit hladinu hormonu zvaného "prolaktin", což se zjistí při krevních testech (může, ale nemusí to vyvolávat příznaky). Pokud se vyskytnou příznaky vysoké hladiny prolaktinu, u mužů mohou zahrnovat otok prsou, obtíže dosáhnout či udržet erekci, či jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemné pocit v prsou, prosakování mléka z prsou, vynechání menstruace či jiné poruchy menstruačního cyklu.
- Zvýšení hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu
- Poruchy spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid
- Dystonie: jedná se o stav, při kterém dochází ke zpomalenému či trvalému nechtěnému stahu svalů. Může postihovat jakoukoli část těla (a vést k neobvyklému postoji těla), často se vyskytuje na svalech v obličeji včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka či čelisti.
- Závrať

- Dyskineze: jedná se o stav projevující se nechtěnými pohyby, který může zahrnovat opakované, křečovitě nebo svíjivé pohyby či záškuby.
- Třes
- Rozmazané vidění, infekce oka (zánět spojivek)
- Zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, dušnost
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos
- Bolest břicha, nepříjemné pocity v břiše, zvracení, nevolnost, zácpa, průjem, zažívací obtíže, sucho v ústech, bolest zubů
- Vyrážka, zčervenání kůže
- Svalové křeče, bolest kostí a kloubů, bolest v zádech, bolest kloubů
- Inkontinence (neudržení) moči
- Otok těla, rukou či nohou, horečka, bolest na hrudi, slabost, únava, bolest
- Pád

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět krčních mandlí, plísňové infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na jednu oblast kůže či část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Pokles počtu druhu bílých krvinek, které chrání proti infekcím, pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (které zastavují krvácení), anémie (nedostatek červených krvinek), pokles počtu červených krvinek, zvýšená hladina eosinofilů (druh bílých krvinek) v krvi
- Alergická reakce
- Cukrovka či zhoršení cukrovky, vysoká hladina krevního cukru, nadměrné pití vody
- Snížení hmotnosti, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi
- Přehnaně dobrá nálada (mánie), zmatenost, snížená chuť na sex, nervozita, noční můry
- Tardivní dyskineze (škubavé či trhavé pohyby obličeje, jazyka či jiné části těla, které nemůžete kontrolovat). Pokud zaznamenáte nechtěné rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje, ihned informujte lékaře. Může být nutné ukončení léčby přípravkem Risperidon Vipharm.
- Náhlé nedostatečné zásobování mozku krví (tzv. malá mrtvice)
- Nereagování na podněty, ztráta vědomí, zhoršení vědomí
- Křeče, mdloby
- Nutkavá potřeba hýbat částmi těla, porucha rovnováhy, porucha koordinace, závrať při vstání, porucha pozornosti, problémy s řečí, ztráta nebo neobvyklé vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotek, pocit brnění, píchání či znecitlivění kůže
- Přecitlivělost očí na světlo, suchost oka, zvýšené slzení, zčervenání oka
- Pocit točení hlavy, zvonění v uších, bolest ucha
- Fibrilace síní (porucha srdečního rytmu), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, porucha vedení v srdci, prodloužení intervalu QT v srdci, zpomalený srdeční tep, neobvyklá elektrická aktivita srdce (na elektrokardiogramu – EKG), pocit bušení srdce (palpitace)
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak když vstanete (někteří lidé užívající přípravek Risperidon Vipharm mohou mít následně pocit na omdlení, závratě nebo mohou omdlít, když náhle vstanou), zčervenání
- Infekce plic způsobené vdechováním potravy do dýchacích cest, městnání tekutiny v plicích, ucpaní dýchacích cest, chrápky na plicích, hvízdavé dýchání, poruchy hlasu, poruchy dýchacích cest
- Infekce žaludku či střeva, neudržení stolice, velmi tvrdá stolice, polykací obtíže, nadměrná plynatost či větry
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, ztenčení kůže, ekzém, suchost kůže, změna zbarvení kůže, akné, šupinatá, svědivá kůže kštice či kůže, poruchy kůže, kožní ložiska
- Vzestup CPK (kreatin fosfokináza) v krvi, což je enzym, který se někdy uvolňuje při rozpadu svalů
- Neobvyklý postoj těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest v šíji
- Časté močení, neschopnost vymočít se, bolest při močení

- Erektální dysfunkce (porucha erekce), porucha ejakulace
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace či jiné menstruační obtíže
- Zvětšení prsou u mužů, prosakování mléka z prsou, porucha sexuální funkce, bolest prsou, nepříjemné pocity v prsou, výtok z pochvy
- Otok obličeje, úst, očí či rtů
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty
- Změna chůze
- Pocit žízně, pocit špatného zdraví, nepříjemné pocity na hrudi, pocit "mrzutosti", nepříjemné pocity
- Zvýšená hladina transamináz v krvi, zvýšená hladina GGT (jaterní enzym nazývaný gama-glutamyltransferáza) v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi
- Bolest při zákroku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- Infekce
- Nedostatečné vylučování hormonu, který reguluje množství moči
- Cukr v moči, nízká hladina krevního cukru, vysoká hladina triglyceridů (druh tuků)
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu
- Neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, zhoršené vědomí či bezvědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů)
- Problémy s cévami v mozku
- Kóma (bezvědomí) kvůli nekontrolované cukrovce
- Třes hlavy
- Glaukom (zvýšený nitrooční tlak), problémy s pohyby očí, koulení očí, tvorba krust na krajích očních víček
- Oční problémy během operace šedého zákalu. Během operace šedého zákalu se při užívání přípravku Risperidon Vipharm může vyskytnout stav zvaný syndrom ochablé duhovky během operace (IFIS). Pokud máte podstoupit operaci šedého zákalu, nezapomeňte očního lékaře informovat, že užíváte tento léčivý přípravek.
- Nebezpečně nízký počet určitého druhu bílých krvinek, které jsou nutné k boji proti infekci
- Závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů či jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku.
- Nebezpečně vysoký příjem vody
- Nepravidelný srdeční tep
- Krevní sraženina v noze. Krevní sraženina v plicích.
- Obtížné dýchání během spánku (spánková apnoe), zrychlený mělký dech
- Zánět slinivky břišní, blokáda střeva
- Otok jazyka, rozpraskané rty, vyrážka na kůži související s lékem
- Lupy
- Rozpad svalových vláken a bolest ve svalech (rabdomyolýza)
- Zpoždění menstruace, zvětšení prsní žlázy, zvětšení prsou, výtok z prsů
- Zvýšená krevní hladina inzulínu (hormon regulující hladinu cukru v krvi)
- Priapismus (dlouhodobé ztotožnění penisu, které může vyžadovat operaci)
- Ztvrdnutí kůže
- Snížená tělesná teplota, chlad rukou a nohou
- Příznaky z vysazení léku
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí):

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce s otokem postihujícím hrdlo, který může vést k dýchacím obtížím.
- Ucpání střeva (ileus).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány při použití jiné léčivé látky zvané paliperidon, která je velmi podobná risperidonu, takže je lze očekávat i při použití přípravku Risperidon Vipfarm:

- Rychlý tlukot srdce po postavení se

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Všeobecně se očekává, že nežádoucí účinky budou podobné jako u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly častěji hlášeny u dětí a dospívajících (5 až 17 let) než u dospělých: pocit ospalosti nebo snížené pozornosti, únava, bolest hlavy, zvýšení chuti k jídlu, zvracení, příznaky běžného nachlazení, ucpaný nos, bolest břicha, závrať, kašel, horečka, třes, průjem a inkontinence (neudržení) moci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Risperidon Vipfarm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Risperidon obsahuje

Risperidon Vipfarm potahované tablety 1 mg, 2 mg, 3 mg:

Léčivou látkou je risperidonum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrytalická celulóza, hypromelóza 2910/5 (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potah tablety: hypromelóza 2910/5 (E464), oxid titaničitý (E171), propylenglykol, mastek.

Další pomocné látky:

1 mg: Bílá Opadry: oxid titaničitý (E171),

2 mg: Oranžová Opadry: oranžová žluť (E110)

3 mg: Žlutá Opadry: chinolinová žluť (E 104)

Jak Risperidon Vipfarm vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety.

1 mg: Bílé oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm s oboustrannou půlicí rýhou.

2 mg: Oranžové oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm s oboustrannou půlicí rýhou.

3 mg: Žluté oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm s oboustrannou půlicí rýhou.

Tablety jsou baleny v PVC/PE/PVDC/Al blistrech v následujících baleních:

1 mg: 6, 20, 50, 60, 100

2 mg: 20, 50, 60, 100

3 mg: 20, 50, 60, 100

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A., ul. A. i F. Radziwiłłów 9, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polsko

Výrobce

Vipharm S.A., 11 Przewoźników str, 03-691 Varšava, Polsko

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou str., AG Varvara 12351, Atény, Řecko

Tento léčivý přípravek byl v členských zemích EHP schválen pod následujícími názvy:

Česká republika	Risperidon Vipharm
Dánsko	Risperidon Specifar
Polsko	Risperidon Vipharm
Řecko	Rispefar

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 1. 2018