

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Risperidone Grindeks, 0,5 mg, tabletki powlekane
Risperidone Grindeks, 1 mg, tabletki powlekane
Risperidone Grindeks, 2 mg, tabletki powlekane
Risperidone Grindeks, 3 mg, tabletki powlekane
Risperidone Grindeks, 4 mg, tabletki powlekane
Risperidone Grindeks, 6 mg, tabletki powlekane

Risperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią 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 Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Risperidone Grindeks
3. Jak przyjmować lek Risperidone Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Risperidone Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Risperidone Grindeks należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperidone Grindeks stosuje się w leczeniu:

- schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- epizodów maniakalnych – stanów, w których pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń zwanych „afektywnymi dwubiegunowymi”.
- krótkotrwałym (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne (niefarmakologiczne) metody leczenia.
- krótkotrwałym (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u niepełnosprawnych intelektualnie dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Lek Risperidone Grindeks pomaga łagodzić objawy choroby i zapobiegać ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Risperidone Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Risperidone Grindeks

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Risperidone Grindeks należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca. Przykłady obejmują niemierny rytm pracy serca lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi lub stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Risperidone Grindeks 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 tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust lub 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, ale nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).
- jeśli pacjent ma cukrzycę.
- jeśli pacjent ma padaczkę.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego.
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy, gdyż stosowanie leków przeciwpsychotycznych wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

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

Lek Risperidone Grindeks 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 przyjmujących lek Risperidone Grindeks obserwowano zachorowania na cukrzycę i nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą, należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Risperidon 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 może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu. Podczas leczenia rysperydonem pacjent powinien często konsultować się z lekarzem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzą nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótczenie lub zdrętwienie mięśni twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

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

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

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia może być mierzona masa ciała pacjenta.

W niewielkim i niejednoznacznym badaniu stwierdzono zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały rysperydon, lecz nie wiadomo, czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

Lek Risperidone Grindeks 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 przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające.
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwaritmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca.
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne).
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Risperidone Grindeks może obniżać ciśnienie krwi.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa).
- leki, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie jak metylofenidat).
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Risperidone Grindeks przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę),
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

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

- itraconazol i ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem 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 Grindeks zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Risperidone Grindeks z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować ten lek.
- U noworodków, których matki stosowały lek Risperidone Grindeks 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 Grindeks może zwiększyć stężenie we krwi hormonu zwanego „prolaktyną”, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania leku Risperidone Grindeks 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.

Lek Risperidone Grindeks, zawiera laktozę

Lek Risperidone Grindeks zawiera laktozę, rodzaj cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Lek Risperidone Grindeks, 2 mg, tabletki powlekane zawiera żółcień pomarańczową FCF (E110)

Jednym ze składników leku Risperidone Grindeks, 2 mg, tabletki powlekane jest żółcień pomarańczowa FCF (E110), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Risperidone Grindeks, 4 mg, tabletki powlekane zawiera tartrazynę (E102)

Jednym ze składników leku Risperidone Grindeks, 4 mg, tabletki powlekane jest tartrazyna (E102), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Risperidone Grindeks

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

Zalecane dawki podano poniżej:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- dla większości pacjentów dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.

- ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

W leczeniu epizodów maniakałnych

Dorośli

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

Pacjenci w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg lub 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

- początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg (0,25 mL roztworu doustnego rysperydonu 1 mg/mL) dwa razy na dobę.
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- dla większości pacjentów dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem w chorobie Alzheimera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risperidone Grindeks w leczeniu schizofrenii lub manii.

W leczeniu zaburzeń zachowania

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg (0,25 mL roztworu doustnego rysperydonu 1 mg/mL) raz na dobę.
- dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg (0,25 mL do 0,75 mL roztworu doustnego rysperydonu 1 mg/mL) raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

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

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

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

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

Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne

- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Tabletki powlekane Risperidone Grindeks 2 mg i 6 mg mają linię podziału po jednej stronie, ale tabletki powlekane Risperidone Grindeks 4 mg mają podwójną linię podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Risperidone Grindeks

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- Po przedawkowaniu leku pacjent może odczuwać senność lub zmęczenie, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie przyjęcia leku Risperidone Grindeks

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej gdy tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Risperidone Grindeks

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast 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 odrętwienie twarzy, kończyn, 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 risperidonu.

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 to obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), 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.

Wystąpić mogą również inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- trudności z zasypianiem lub budzenie się.
- parkinsonizm: objawami tego stanu mogą być: 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 to: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się i twarz bez wyrazu.
- uczucie senności lub osłabienie czujności.
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne.
- zwiększenie stężenia we krwi hormonu zwanego „prolaktyną” (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego, lub zaburzenia płodności.
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt.
- zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój.
- 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 (trzęsienie się).
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek.
- przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, skrócenie oddechu (zadyszka).
- ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatłokany nos.
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, ból zęba.
- wysypka, zaczerwienienie skóry.
- skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- nietrzymanie moczu.
- obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie (znużenie), ból.
- upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza.
- zmniejszenie liczby białych krwinek, które pomagają chronić przed zakażeniami, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi.

- reakcja alergiczna.
- wystąpienie cukrzycy lub nasilenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała.
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne.
- brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- drgawki, omdlenia.
- przymus 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.
- nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha.
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca.
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Risperidone Grindeks mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub się podniosą), nagłe zaczerwienienie.
- zachłystowe zapalenie płuc, spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rżenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych.
- zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów.
- pokrzywka, swędzenie, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy lub reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry.
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi, enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni.
- nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- częste oddawanie moczu, niezdolność do oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu.
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji.
- niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety).
- powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, 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 „nieswojo”, uczucie dyskomfortu.
- zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGT (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.
- ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zakażenie.
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu.
- lunatykowanie.
- zaburzenia odżywiania związane ze snem.
- cukier w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczy) we krwi.
- brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu.

- zmniejszona aktywność ruchowa i brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonía).
- zaburzenia naczyń mózgowych.
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy.
- ruchy trzęsące, kiwające głowy.
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek, z tworzeniem strupków.
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS) jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował rysperydon. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- niebezpiecznie mała liczba określonych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń.
- niebezpieczne, nadmierne picie wody.
- nieregularny rytm serca.
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech.
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa.
- łupież.
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi.
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi).
- stwardnienie skóry.
- niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg.
- objawy z odstawienia leku.
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (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 krtani i prowadzić do trudności z oddychaniem.
- brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka).

Następujące działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania innego leku o nazwie paliperidon, który jest bardzo podobny do rysperydonu, więc można się ich również spodziewać podczas stosowania leku Risperidone Grindeks: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Na ogół działania niepożądane u dzieci będą podobne jak u dorosłych.

Następujące działania niepożądane stwierdzano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u dorosłych: uczucie senności lub mniejszej czujności, zmęczenie (znużenie), ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, częste objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i nietrzymanie moczu.

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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 Grindeks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Grindeks

Substancją czynną jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana leku Risperidone Grindeks zawiera 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg 4 mg lub 6 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki to:

Risperidone Grindeks, 0,5 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).

Risperidone Grindeks, 1 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203).

Risperidone Grindeks, 2 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203), żółcień pomarańczowa, lak aluminiowy (E110), żółcień chinolinowa, lak aluminiowy (E104).

Risperidone Grindeks, 3 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Risperidone Grindeks, 4 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203), tartrazyna, lak aluminiowy (E102), karmin indygo, lak aluminiowy (E132).

Risperidone Grindeks, 6 mg, tabletki powlekane:

Rdzeń tabletki: laktoza, celuloza, mikrokrystaliczna (E460), skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572).

Oślonka: kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego) (E1209), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E171), glicerolu monokaprylokapronian (E471), alkohol poliwinylowy (E1203), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Risperidone Grindeks i co zawiera opakowanie

Risperidone Grindeks, 0,5 mg to różowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana. Rozmiar tabletki to około 6 mm na 3 mm.

Risperidone Grindeks, 1 mg to biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana. Rozmiar tabletki to około 7 mm na 3 mm.

Risperidone Grindeks, 2 mg to pomarańczowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie. Rozmiar tabletki to około 8 mm na 4 mm.

Risperidone Grindeks, 3 mg to beżowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana. Rozmiar tabletki to około 9 mm na 5 mm.

Risperidone Grindeks, 4 mg to żółtawozielona, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z podwójną linią podziału po jednej stronie. Rozmiar tabletki to około 11 mm na 4 mm.

Risperidone Grindeks, 6 mg to brązowa, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie. Rozmiar tabletki to około 12 mm na 5 mm.

Lek Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg i 6 mg jest dostępny w blisterach zawierających 20, 30, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Łotwa

Tel: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Austria	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Chorwacja	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Czechy	Risperidone Grindeks
Estonia	Risperidone Grindeks
Finlandia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg

Francja	kalvopäällysteiset tabletit Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecja	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Litwa	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Norwegia	Risperidone Grindeks
Polska	Risperidone Grindeks
Portugalia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Rumunia	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimatate filmate
Słowenia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter
Włochy	Risperidone Grindeks

Data ostatniej aktualizacji ulotki: