

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rispen 1 mg potahované tablety

Rispen 2 mg potahované tablety

Rispen 3 mg potahované tablety

Rispen 4 mg potahované tablety

risperidonum

Přečtěte si 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 přípravek Rispen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rispen užívat
3. Jak se přípravek Rispen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rispen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rispen a k čemu se používá

Přípravek Rispen patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

Přípravek Rispen se používá k léčbě následujících stavů:

- 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 Alzheimerovou 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.

Přípravek Rispen může pomoci ulevit od příznaků Vašeho onemocnění a zabránit, aby se příznaky vrátily.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rispen užívat

Neužívejte přípravek Rispen

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

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rispen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus nebo náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Přípravek Rispen může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že Vám 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 nebo problémy s cévami mozku;
- se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní (nechtěné) pohyby jazyka, úst nebo obličeje;
- se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý též jako neuroleptický maligní syndrom);
- máte Parkinsonovu chorobu nebo demenci;
- víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo být způsobeno jinými léčivými přípravky);
- jste diabetik (trpíte cukrovkou);
- máte epilepsii;
- jste muž a máte nebo jste měl kdykoli v minulosti prodlouženou nebo bolestivou erekci;
- máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním;
- máte problémy s ledvinami;
- máte problémy s játry;
- máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor pravděpodobně závislý na prolaktinu;
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání antipsychotik je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

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

Vzhledem k tomu, že v krvi pacientů užívajících risperidon byl velmi vzácně pozorován nízký počet určitého druhu bílých krvinek, které jsou nutné k boji s infekcí, může Váš lékař kontrolovat počet bílých krvinek ve Vaší krvi.

Přípravek Rispen může způsobit přírůstek na tělesné hmotnosti. Vysoký přírůstek tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících risperidon byl pozorován vznik cukrovky nebo její zhoršení, má lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Přípravek Rispen obvykle zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou menstruační poruchy nebo potíže s otěhotněním u žen, u mužů otok prsou (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, je doporučeno sledovat hladinu prolaktinu v krvi.

Během oční operace šedého zákalu (katarakty) se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat tak, jak je třeba. V průběhu operace také může dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste užívat risperidon. Během léčby risperidonem 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, zvláště na jedné straně těla, 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 a v průběhu léčby může být pravidelně sledována.

V malé a neprůkazné studii byl hlášen nárůst tělesné výšky u dětí, které užívaly risperidon, ale není známo, zda k němu došlo v důsledku účinku přípravku nebo z nějakého jiného důvodu.

Další léčivé přípravky a přípravek Rispen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zejména je důležité informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- léky, které působí ve Vašem mozku, jako jsou léky, které Vám pomáhají se uklidnit (benzodiazepiny), nebo některé přípravky proti bolesti (opioidy), přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může u všech zvýšit tlumivý účinek;
- přípravky, které mohou změnit elektrickou aktivitu srdce, jako např. léky proti malárii, přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některé léky proti depresi nebo jiné přípravky na léčbu duševních poruch;
- přípravky, které zpomalují srdeční tep;
- přípravky, které snižují hladiny draslíku v krvi (např. určitá diuretika – odvodňovací přípravky);
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperidon může snížit krevní tlak;
- léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa);
- odvodňovací přípravky (diuretika) užívané při srdečních problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutin (jako je furosemid nebo chlorothiazid). Risperidon užívaný samostatně nebo v kombinaci s furosemidem může zvýšit riziko mozkové příhody nebo smrti u starších lidí s demencí;
- léky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je např. methylfenidát).

Následující léky 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 léky mohou zvýšit účinek risperidonu:

- chinidin (užívaný u určitých typů srdečních chorob);
- antidepresiva, jako je paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva;
- přípravky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- fenothiaziny (užívané např. k léčbě psychóz nebo na zklidnění);
- cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku);
- itraconazol a ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí);
- určité léky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir;
- verapamil, lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nenormálního srdečního rytmu;
- sertralin a fluvoxamin, léky užívané k léčbě depresí a dalších psychických poruch.

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 Risperen užívat.

Přípravek Risperen s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperen byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu.

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. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Risperen 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 jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Přípravek Risperen může zvyšovat hladinu hormonu s názvem „prolaktin“, který může mít vliv na plodnost (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Risperen se mohou vyskytnout závrať, únava a potíže se zrakem. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

Přípravek Risperen obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Risperen užívá

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

Doporučená dávka přípravku je následující:

Dospělí

Léčba schizofrenie

Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně druhý den. Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu. Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 4–6 mg. Tato celková denní dávka může být podána buď v jedné dávce, nebo rozdělena do dvou dávek za den. Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nejvhodnější.

Léčba mánie

Úvodní dávka je obvykle 2 mg jednou denně. Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu. Většina lidí se cítí lépe při dávce 1–6 mg podávané jednou denně.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí

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

Starší osoby

Léčba schizofrenie a mánie

Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně. Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1–2 mg dvakrát denně v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu. Váš lékař Vám řekne, co je pro Vás nejlepší.

Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí

Stejná jako u dospělých.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající do 18 let věku nemají přípravek Rispen na léčbu schizofrenie a bipolární mánie užívat.

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 0,25–0,75 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 0,5–1,5 mg jednou denně.

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

Děti do 5 let věku nemají být léčeny přípravkem Rispen pro poruchu chování.

Osoby s onemocněním ledvin nebo jater

Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, mají všechny úvodní i následující dávky risperidonu být poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji.

U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

Přípravek Rispen, potahované tablety:

- je dostupný ve čtyřech silách 1 mg, 2 mg, 3 mg a 4 mg umožňujících přesné dávkování;
- přípravek Rispen 1 mg má půlicí rýhu určenou k dělení tablet na dvě stejné poloviny umožňující dávku 0,5 mg. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky;
- jestliže je zahajující dávka 0,25 mg, Váš lékař Vám předepíše jiný přípravek obsahující risperidon umožňující dávku 0,25 mg.

Tablety spolkněte a zapijte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rispen, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékaře. Krabičku s přípravkem si vezměte s sebou.

V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo mít neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo záchvaty.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rispen

Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Risper

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 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.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud:

- se u Vás objeví 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;
- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zvláště na jedné straně těla, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice);
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá léčba;
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba;
- se objeví mimovolní (nechtěné) rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutné ukončit léčbu risperidonem;
- se objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku.

Při užívání risperidonu se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- Obtíže s usínáním nebo se spánkem.
- Parkinsonismus. Tento stav může zahrnovat: pomalé nebo narušené pohyby, pocit ztuhlosti a napětí svalů (což vede k trhavé chůzi) a někdy dokonce pocitu „zmrazení“ pohybu a poté jeho obnovení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují pomalou šouravou chůzi, klidový třes, zvýšení tvorby slin a/nebo slinění a ztrátu výrazu obličeje.
- Pocit ospalosti nebo snížené pozornosti.
- Bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Pneumonie (zánět plic), infekce v hrudníku (bronchitida = zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocity jako při chřipce.
- Zvýšení hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví na krevních testech (a může, ale nemusí to vést k výskytu příznaků). Příznaky vysokého prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů otok prsou, obtíže s dosažením nebo udržením erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální potíže. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, únik mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s otěhotněním.
- Přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Problémy se spánkem, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid.

- Dystonie: jedná se o stav zahrnující pomalé nebo přetrvávající mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k nenormálnímu držení těla), dystonie často postihuje svaly obličeje, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závrat'.
- Dyskineze: jedná se o stav zahrnující mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes.
- Rozmazané vidění, infekce oka nebo zánět spojivek.
- Rychlý tlukot srdce, vysoký krevní tlak, dušnost.
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos.
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné trávení, sucho v ústech, bolest zubů.
- Vyrážka, zčervenání kůže.
- Svalové stahy, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- Únik moči (inkontinence).
- Otok těla, paží nebo nohou, horečka, bolest na hrudi, slabost, únava, bolest.
- Pád.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět mandlí (angína), plísňová infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na jednu oblast kůže nebo část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Snížení počtu určitého druhu bílých krvinek, které pomáhají k ochraně proti infekci, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavovat krvácení), anemie, snížení počtu červených krvinek, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi.
- Alergická reakce.
- Cukrovka (diabetes) nebo její zhoršení, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody.
- Úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti.
- Zvýšení hladiny cholesterolu v krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry.
- Tardivní dyskineze (trhavé nebo šubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla, které nemůžete kontrolovat). Okamžitě oznamte svému lékaři, objeví-li se u Vás mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit léčbu přípravkem Risperon.
- Náhlá ztráta zásobení mozku krví (mozková příhoda nebo malá mozková příhoda).
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloba.
- Neklidné nutkání pohybovat částmi těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závrat' po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta chuti nebo nenormální chuť, snížená citlivost pokožky na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti pokožky.
- Přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení, překrvení očí.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Fibrilace síní (nenormální tlukot srdce), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, nenormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý tlukot srdce, nenormální záznam elektrického vedení v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace).
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (což může u některých osob užívajících přípravek Risperon vést k mdlobě, závratí nebo mohou omdlít po rychlém postavení se nebo posazení se), návaly horka.
- Pneumonie (zánět plic) způsobená vdechnutím potravy, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčivé zvuky v plicích, sípání, porucha hlasu, porucha dýchacích cest.
- Infekce žaludku nebo střeva, nemožnost udržet stolicí, velmi tuhá stolice, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo větry.
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, zesílení kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, šupinatá svědivá ložiska ve vlasech či jinde na kůži, kožní problémy, poškození kůže.

- Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (jedná se o enzym, který je někdy vylučován při rozpadu svalů).
- Nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře.
- Časté močení, nemožnost se vymočit, bolest při močení.
- Porucha erekce, porucha ejakulace.
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem (u žen).
- Zvětšení prsů u mužů, výtok mléka z prsů, sexuální porucha, bolest prsou, nepříjemný pocit v prsou, výtok z pochvy.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty.
- Změna způsobu chůze.
- Pocit žízně, pocit nevolnosti, pocit tíhy na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení jaterních aminotransferáz v krvi, zvýšení GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Bolest spojená s podáním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Infekce.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Náměšičnost.
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku).
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi.
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu.
- Neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížená úroveň vědomí nebo ztráta vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů).
- Problémy s cévami v mozku.
- Koma (hluboké bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak), problémy s pohyby očí, protáčení očí, tvorba ospalků.
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo jste užíval(a) přípravek Risperen, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá perioperační syndrom plovoucí duhovky. Pokud potřebujete operaci šedého zákalu, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo jste užíval(a) tento přípravek.
- Nebezpečně nízké počty jistého druhu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi.
- Závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku.
- Nebezpečně vysoký příjem vody.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- Krevní sraženina v dolních končetinách, krevní sraženina v plicích.
- Problémy s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé mělké dýchání.
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost střeva.
- Otok jazyka, rozpraskané rty, kožní vyrážka způsobená léčivým přípravkem.
- Lupy.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).
- Opoždění menstruace, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsů, výtok z prsů.
- Zvýšená hladina insulinu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi.
- Priapismus (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgický zákrok).
- Zesílení (nadměrné rohovatění) kůže.
- Snížení tělesné teploty, studené končetiny.
- Abstinenční příznaky (příznaky z vysazení léku).
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.

- Závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížnému dýchání.
- Nedostatečný pohyb střev, který způsobuje ucpání střev.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léčivého přípravku zvaného paliperidon, který je risperidonu velmi podobný, takže je lze očekávat také u přípravku Rispen:

- Rychlý tlukot srdce po postavení se.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Obecně se očekává, že nežádoucí účinky u dětí budou podobné nežádoucím účinkům u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u dětí a dospívajících (od 5 do 17 let) než u dospělých: ospalost nebo snížená pozornost, únava, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení, příznaky nachlazení, překrvení nosní sliznice, bolest břicha, závrať, kašel, horečka, třes, průjem a inkontinence (únik) moči.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 přípravek Rispen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli změn vzhledu tablet.

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 přípravek Rispen obsahuje

Léčivou látkou je risperidonum (risperidon).

Jedna potahovaná tableta obsahuje risperidonum 1, 2, 3 nebo 4 mg.

Dalšími složkami jsou laktosa, mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesiumstearát, hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, žlutý oxid železitý E 172 (Rispen 2 mg, 3 mg), červený oxid železitý (Rispen 2 mg), zeleň laková E 104/132 (Rispen 4 mg).

Jak přípravek Rispen vypadá a co obsahuje toto balení

Rispen 1 mg: bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.
Rispen 2 mg: světle růžové kulaté bikonvexní potahované tablety o velikosti 8 mm v průměru.
Rispen 3 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety o velikosti 9 mm v průměru.
Rispen 4 mg: světle zelené kulaté bikonvexní tablety o velikosti 10 mm v průměru.

Balení obsahuje 20, 30 nebo 50 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2018.