

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Rileptid 1 mg potahované tablety**

**Rileptid 2 mg potahované tablety**

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

**1. Co je Rileptid a k čemu se používá**

Rileptid patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají „antipsychotika“.

Rileptid 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 hyperaktivně. 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.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rileptid užívat**

**Neužívejte Rileptid**

- 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 to týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Rileptid užívat.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Rileptid se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Rileptid může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.

- jsou-li Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami. Užívání podobných přípravků jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- jestliže máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- jestliže máte cukrovku.
- jestliže trpíte epilepsií.
- jestliže jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci. Dojde-li k tomu při užívání přípravku Rileptid, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- jestliže máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- jestliže máte problémy s ledvinami.
- jestliže máte problémy s játry.
- jestliže máte vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který může být závislý na prolaktinu.
- jestliže jste již někdy měl(a) nízký počet bílých krvinek.

#### **Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytnou**

- mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst a obličeje. Může být nutno ukončit léčbu risperidonem.
- horečka, závažná ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (porucha nazývaná „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.

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

U pacientů užívajících risperidon bylo velmi vzácně pozorováno výrazné snížení počtu bílých krvinek (včetně těch, které pomáhají k ochraně proti bakteriální infekci), proto Vám může Váš lékař během léčby přípravkem Rileptid kontrolovat počet bílých krvinek.

Rileptid může způsobit přírůstek 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 byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Risperidon 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 Možné nežádoucí účinky). Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, je doporučeno sledovat hladinu prolaktinu v krvi.

Během operace šedého zákalu (katarakta) se nemusí oční zornice (černý kruh ve středu oka) zvětšovat podle potřeby. Také duhovka (barevná část oka) může v průběhu operace ochabnout a vychlípit se, což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, nezapomeňte svého očního lékaře upozornit, že tento přípravek užíváte.

#### **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, 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 začátkem léčby může být u Vás, nebo u vašeho dítěte zaznamenána tělesná hmotnost. Hmotnost může být pravidelně sledována během léčby.

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 tohoto léčivého přípravku nebo z nějakého jiného důvodu.

### **Další léčivé přípravky a Rileptid**

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, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny), některé přípravky proti bolesti (opiáty) nebo přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem (jako chinidin), při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy
- Léky, které zpomalují srdeční tep
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Rileptid může snížit tlak krve
- Léky 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 chlorothiazid). Rileptid užívaný samostatně nebo s furosemidem může u starších osob s demencí zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí.
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulanty, jako je methylenfenidát).

*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)
- Itrakonazol 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.

Současné užívání paliperidonu s tímto přípravkem se nedoporučuje, neboť kombinace těchto dvou léčiv může vést k zesílení nežádoucích účinků.

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

### **Rileptid s jídlem a alkoholem**

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Rileptid, 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 Rileptid 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.
- Risperidon Vám může zvýšit hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což může mít vliv na plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Rileptid se mohou vyskytnout závratě, únava a problémy s viděním. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez rady s lékařem.

### **Rileptid obsahuje 76 mg monohydrátu laktosy v jedné tabletě**

Jestliže Vám Váš lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom lékaře dříve, než přípravek začnete užívat.

## **3. Jak se Rileptid užívá**

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

### **Kolik užívat**

#### **Léčba schizofrenie**

##### *Dospělí*

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

##### *Starší osoby*

- 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, co je pro Vás nejlepší.

##### *Použití u dětí a dospívajících*

- Děti a dospívající do 18 let věku by Rileptid na léčbu schizofrenie neměli užívat.

#### **Léčba mánie**

##### *Dospělí*

- Úvodní dávka je obvykle 2 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 1 až 6 mg.

### *Starší osoby*

- 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.

### *Použití u dětí a dospívajících*

- Děti a dospívající do 18 let věku by Rileptid na léčbu bipolární mánie neměli užívat.

### **Léčba přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí**

#### *Dospělí (včetně starších osob)*

- 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 Alzheimerovou demencí by nemělo být delší než 6 týdnů.

### **Léčba poruch chování u dětí a dospívajících**

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

#### *Použití u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností menší než 50 kg*

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

#### *Použití u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností 50 kg a více*

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.
- Doporučená 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 Rileptid 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.

### **Jak se Rileptid užívá**

Váš lékař Vám řekne, kolik přípravku užívat a jak dlouho. Závisí to na Vašem stavu a liší se u jednotlivých osob. Množství přípravku, které byste měl(a) užívat, je vysvětleno v bodu „Kolik užívat“ viz výše.

Tabletu při polykání zapíjejte vodou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Rileptid, než jste měl(a)**

- Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou léky, které užíváte.
- 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 záchvat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Rileptid**

- 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 (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Rileptid**

Nepřestávejte přípravku 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 zaznamenate některý z následujících nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):**

- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice).
- tardivní dyskineze (neovladatelné trhavé nebo šubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla). Okamžitě oznamte svému lékaři, objeví-li se u Vás mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit léčbu přípravkem Rileptid.

##### **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z následujících vzácných nežádoucích účinků (může postihnout až 1 z 1000 osob):**

- 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.
- 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 závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou nebo poklesem krevního tlaku.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté (postihují více než 1 z 10 osob):**

- Parkinsonismus. To je lékařský termín, který zahrnuje mnoho příznaků. Každý jednotlivý příznak se může vyskytnout u méně než 1 z 10 osob. Parkinsonismus zahrnuje: zvýšení tvorby slin, ztuhlost svalů, slinění, cukání při ohýbání končetin, pomalé, omezené nebo zhoršené pohyby těla, bezvýraznou tvář, napětí svalů, ztuhnutí šíje, ztuhlost svalů, krátké, šouravé, uspěchané kroky a nedostatek pohybů rukou při chůzi, přetrvávající mrkání jako odpověď na poklep na čelo (abnormální reflex).
- Bolest hlavy, problémy s usínáním nebo spánkem.
- Útlum/ospalost.

##### **Časté (postihují až 1 z 10 osob):**

- Infekce plic (pneumonie), infekce dýchacích cest, onemocnění podobné chřipce, zánět vedlejších nosních dutin, infekce močových cest, ušní infekce, chřipka;

- Zvýšení hladiny hormonu prolaktin v krvi (s příznaky nebo bez příznaků). Příznaky vysoké hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů zvětšení prsou, poruchu erekce nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok z prsů, absence nebo jiné poruchy menstruace nebo potíže s otěhotněním.
- Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, snížená chuť k jídlu;
- Poruchy spánku, pohybový neklid (agitovanost), deprese, úzkost, neklid;
- Dystonie: včetně prodloužených nedobrovolných svalových stahů. Protože tyto pohyby mohou zasáhnout celé tělo (a způsobit abnormální držení těla), dystonie často postihuje obličejové svaly s následnými mimovolnými pohyby očí, úst, jazyka nebo čelistí.
- Závratě,
- Dyskineze: zahrnuje mimovolní pohyby, rytmické pohyby a svalové záškuby;
- Třes;
- Rozmazané vidění, oční infekce nebo zánět spojivek (zčervenání očí);
- Rychlý tlukot srdce, vysoký krevní tlak, potíže s dechem;
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos,
- Bolest nebo nepříjemné pocity v oblasti břicha, zvracení, nevolnost, zácpa, průjem, dyspepsie (porucha trávení), sucho v ústech, bolest zubů;
- Vyrážka, zčervenání kůže;
- Svalové křeče, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolesti kloubů;
- Inkontinence moči;
- Otok těla, rukou a nohou, horečka, bolest na hrudi, slabost, únava, bolest;
- Pády.

#### **Méně časté (postihují až 1 ze 100 osob):**

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět mandlí, kvasinková infekce nehtů, infekce v podkoží, lokalizovaná infekce, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči;
- Snížení počtu bílých krvinek (včetně těch, které Vás pomáhají chránit proti bakteriální infekci), snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení hemoglobinu nebo počtu červených krvinek (anémie), zvýšení počtu eozinofilů (speciální bílé krvinky);
- Alergická reakce
- Diabetes mellitus (cukrovka), vysoký krevní cukr, nadměrné pití vody;
- Snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti;
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi;
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížená chuť na sex, nervozita, noční můry;
- Náhlé přerušování zásobení mozku krví (cévní mozková příhoda - mrtvice nebo malá mozková příhoda)
- Nereagování na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí;
- Křeče, synkopa (mdloby);
- Pocity extrémního neklidu, poruchy rovnováhy, abnormální koordinace, závratě po změně polohy těla, poruchy pozornosti, poruchy řeči, nedostatečné vnímání chuti nebo abnormální chuť, snížená citlivost kůže na bolest nebo dotyk, mravenčení nebo necitlivost kůže;
- Bolestivá přecitlivělost na světlo, suché oko, zvýšená tvorba slz, zvýšený průtok krve do oka;
- Závratě, zvonění v uších, bolest ucha;
- Fibrilace síní, atrioventrikulární blok, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu na EKG, bradykardie (pomalejší srdeční tep), abnormální záznam elektrické aktivity srdce (EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace);
- Nízký krevní tlak, pokles krevního tlaku po postavení, návaly;
- Plicní infekce způsobené vdechováním potravy do dýchacích cest, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčivý zvuk v plicích, drsný/pískavý zvuk při dýchání, chrapot nebo hlasové poruchy, poruchy dýchacích cest;
- Únik stolice, velmi tvrdá stolice, infekce žaludku a střev, obtíže při polykání, nadýmání;
- Kopřivka, intenzivní svědění kůže, vypadávání vlasů, zrohovatění kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, zánět mastné kůže, kožní onemocnění, kožní léze;

- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi, abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest v krku;
- Časté močení, neschopnost se vymočit nebo neúplné vyprázdnění močového měchýře, bolest při močení;
- Absence menstruace, sexuální poruchy, porucha erekce, porucha ejakulace, spontánní výtok mléka z prsu, zvětšení prsů u mužů, poruchy menstruace, bolest prsu, nepříjemné pocity v prsou, výtok z pochvy;
- Otok obličeje, zimnice, zvýšená tělesná teplota, žízeň, nepříjemný pocit na hrudi, malátnost, nepříjemný pocit, nepohodlí;
- Změny ve způsobu chůze;
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů, transamináz a gama-glutamyltransferázy;
- Procedurální bolest.

#### **Vzácné (postihují až 1 z 1000 osob):**

- Infekce;
- Závažné snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost infekce (agranulocytóza);
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči, glukosa (cukr) v moči;
- Nebezpečně zvýšený příjem tekutin, nízká hladina cukru v krvi, zvýšené triglyceridy;
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu;
- Neuroleptický maligní syndrom (zmatenost, snížená úroveň vědomí nebo ztráta vědomí, vysoká horečka a závažná ztuhlost svalů);
- Závažná alergická reakce charakterizovaná horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou a někdy poklesem krevního tlaku;
- Snížení průtoku krve do mozku;
- Bezvědomí v důsledku nekontrolované cukrovky;
- Třes hlavy;
- Glaukom (zelený zákal), poruchy oční hybnosti, strupovitý okraj víčka, koulení očima;
- Oční problémy při operaci šedého zákalu. Pokud užíváte, nebo jste užíval(a) Rileptid, může během operace šedého zákalu dojít k tzv. peroperačnímu syndromu plovoucí duhovky. Pokud plánujete podstoupit operaci šedého zákalu, nezapomeňte svého očního lékaře upozornit, že tento přípravek užíváte nebo jste jej užíval(a) dříve.
- Krevní sraženina v dolních končetinách, krevní sraženina v plicích.
- Změny srdeční frekvence (sinusová arytmie);
- Rychlé povrchní dýchání, problémy s dýcháním během spánku;
- Zánět slinivky břišní, neprůchodnost střev, otok jazyka, zánět rtů;
- Alergie na lék (kožní vyrážka), lupy;
- Rozklad svalových vláken a bolest ve svalech (rhabdomyolýza);
- Zvýšení hladiny inzulinu v krvi (hormon ovlivňující hladiny cukru v krvi);
- Priapismus (prodloužená erekce, která může vyžadovat chirurgický zákrok);
- Syndrom z vysazení léku;
- Opožděná menstruace, překrvení prsů, zvětšení prsů, výtok z prsů;
- Snížená tělesná teplota, chlad v rukou a nohou, zrohovatělá kůže;
- Žloutnutí kůže a očí (žloutenka).

#### **Velmi vzácné (postihují až 1 z 10000 osob):**

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla a vede k dýchacím obtížím (angioedém)
- Nedostatečný pohyb střevní svaloviny, který způsobuje ucpání střev.

Následující nežádoucí účinek, který byl zaznamenán při použití paliperidonu (lék, který je velmi podobný risperidonu) se může objevit i v případě použití risperidonu: rychlý srdeční tep při vstávání.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**



Obecně platí, že se u dětí očekávají nežádoucí účinky podobné těm, které byly pozorovány u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u dětí a dospívajících (5 až 17 let) než u dospělých: ospalost/útlum, únava, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení, infekce horních cest dýchacích, ucpaný nos, bolest břicha, závratě, kašel, horečka, třes, průjem a 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak Rileptid uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nevyhazujte 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 Rileptid obsahuje**

- Léčivou látkou je risperidonum (risperidon) 1 mg, 2 mg a 3 mg v jedné potahované tabletě.
- Dalšími složkami jsou:  
Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát.  
Potahová vrstva:  
*Rileptid 1 mg*  
Potahová soustava Opadry Y-1-7000 bílá: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400.  
*Rileptid 2 mg*  
Potahová soustava Opadry 03B220015 žlutá: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, hlinitý lak chinolinové žluti (E104).  
*Rileptid 3 mg*  
Potahová soustava Opadry 03B21372 zelená: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 400, hlinitý lak indigokarmínu (E132), hlinitý lak chinolinové žluti (E104).

#### **Jak Rileptid vypadá a co obsahuje toto balení**

##### **Vzhled:**

##### *Rileptid 1 mg*

Podlouhlé, nepatrně bikonvexní, bílé až téměř bílé tablety bez zápachu, z jedné strany vyraženo stylizované „E 751“, z druhé strany s půlicí rýhou.

**Rileptid 2 mg**

Podlouhlé, nepatrně bikonvexní, žluté tablety, bez zápachu, z jedné strany vyraženo stylizované „E 752“, z druhé strany s půlicí rýhou.

**Rileptid 3 mg**

Podlouhlé, nepatrně bikonvexní, světle zelené tablety, bez zápachu, z jedné strany vyraženo stylizované „E 753“, z druhé strany s půlicí rýhou.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

**Druh obalu a velikost balení**

10, 20 nebo 60 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistru a papírové krabičce.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

**Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.  
Maďarsko

Egis Pharmaceuticals PLC.  
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.  
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Rileptid
Maďarsko:	Rileptid 1 mg filmdžetka Rileptid 2 mg filmdžetka Rileptid 3 mg filmdžetka
Lotyšsko:	Rileptid 2 mg apvalkotās žetles
Litva:	Rileptid 1 mg plėvele dengtos žetlės Rileptid 2 mg plėvele dengtos žetlės Rileptid 3 mg plėvele dengtos žetlės
Polsko:	Rileptid

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 2. 7. 2018**