

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Risperidon Farmax 1 mg potahované tablety
Risperidon Farmax 2 mg potahované tablety
Risperidon Farmax 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 nebo zdravotní sestry
- 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 nebo zdravotní sestře. 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 Risperidon Farmax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risperidon Farmax užívat
3. Jak se přípravek Risperidon Farmax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Risperidon Farmax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Risperidon Farmax a k čemu se používá

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risperidon Farmax užívat

Neužívejte přípravek Risperidon Farmax

- 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 Risperidon Farmax užívat.

Upozornění a opatření

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

- Máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Přípravek Risperidon Farmax 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, jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy (týkající se srdce a cév) nebo problémy s cévami mozku.
- Se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní pohyby jazyka, úst nebo obličeje.
- Se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý jako neuroleptický maligní syndrom).
- Máte Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- Víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- Máte cukrovku (diabetes mellitus).
- Trpíte epilepsií.
- Jste muž a v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- Máte problém s kontrolou tělesné teploty nebo přehříváním.
- Máte problémy s ledvinami.
- Máte problémy s játry.
- Máte vysokou hladinu hormonu prolaktinu v krvi nebo máte nádor, který je pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- Se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly krevní sraženiny (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž 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 Risperidon Farmax užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících risperidon byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého druhu bílých krvinek, nutného k boji s infekcí, v krvi, může Váš lékař kontrolovat počet bílých krvinek v krvi.

Přípravek Risperidon Farmax může způsobit nárůst tělesné hmotnosti. Významný vzestup tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Risperidon Farmax byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou mají být pravidelně sledovány hladiny cukru v krvi.

Přípravek Risperidon Farmax 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 oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit oční operaci, ujistěte se, že jste řekl(a) svému 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 risperidonom byste měl(a) často navštěvovat lékaře.

V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel zaznamenáte 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 risperidonom 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.

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 Risperidon Farmax

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 zklidnit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky k léčbě bolesti (opioidy), přípravky k léčbě alergie (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek.
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky k léčbě malárie a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem (jako chinidin), při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky k léčbě duševních poruch.
- 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. Přípravek Risperidon Farmax může snížit tlak krve.
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa).
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech se srdcem nebo při otocích částí Vašeho těla způsobených nadměrným hromaděním tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). [Přípravek](#) Risperidon Farmax užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí u starších osob s demencí.

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 ke 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 Risperidon Farmax užívat.

Přípravek Risperidon Farmax s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperidon Farmax, 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 risperidon 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 Farmax může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, který může ovlivnit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Risperidon Farmax se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy se zrakem. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

Přípravek Risperidon Farmax obsahuje laktosu

Přípravek Risperidon Farmax potahované tablety obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Risperidon Farmax obsahuje oranžovou žluť (E110) a chinolinovou žluť (E104)

Přípravek Risperidon Farmax 2 mg potahované tablety obsahuje oranžovou žluť (E110), která může způsobit alergické reakce.

Přípravek Risperidon Farmax 3 mg potahované tablety obsahuje chinolinovou žluť (E104), která může způsobit alergické reakce.

Přípravek Risperidon Farmax obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Risperidon Farmax užívá

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

Pokud máte být léčen(a) risperidonem o síle 0,5 mg nebo o síle 0,25 mg, musí Vám lékař předepsat jiný přípravek.

Doporučená dávka přípravku je následující:

Pro léčbu schizofrenie

Dospělí

- 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 až 6 mg.

- Tato celková denní dávka může být rozdělena 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.

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 jednou denně.

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.

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 lépe 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.

Použití u dětí a dospívajících

- Děti a dospívající do 18 let by přípravek Risperidon Farmax k léčbě schizofrenie a mánie neměli užívat.

Léčba poruch chování

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

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

Pro děti s tělesnou hmotností 50 kg a více

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat 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 Farmax 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.

Způsob užívání

Perorální podání

Přípravek Risperidon Farmax potahované tablety

- Tabletu při polykání zapíjejte vodou.
- Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

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

- Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou balení tohoto přípravku.
- 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 přípravek Risperidon Farmax

- 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 přípravek Risperidon Farmax

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 zaznamenáte některý z následujících méně častých 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).
- Tarditivní dyskinezi (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 Risperidon Farmax.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- Objeví se u Vás 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.
- Objeví se u Vás horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané „neuroleptický maligní syndrom“). Může být nutná okamžitá lékařská péče.
- Jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- Objeví se závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku.

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky:

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

- 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.
- Bolest hlavy.
- Pocit ospalosti nebo snížené pozornosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- 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 zvýšené hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů otok prsou, obtíže s dosažením nebo udržení erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok 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.
- Závrať.
- Dyskineze: jedná se o stav zahrnující mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se, křečovitě nebo svíjivě 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 ze 100 osob):

- 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), chudokrevnost, 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.
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloba.
- Neklidné nutkání pohybovat částmi těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závrať 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 (zčervenání) 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 Risperidon Farmax 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, onemocnění dýchacích cest.
- Infekce žaludku nebo střeva, nemožnost udržet stolici, velmi tuhá stolice, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost nebo větry.
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, zesílení kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, šupinovitá 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 prsů, nepříjemný pocit v prsech, výtok z pochvy.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty.
- Změna způsobu chůze.
- Pocit žízně, pocit nemoci, nepříjemný pocit v hrudníku, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení hladiny jaterních transamináz v krvi, zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Bolest spojená s podáním.

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

- Infekce.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi.
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu.
- Problémy s cévami v mozku.
- Kóma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zelený zákal, zvýšený nitrooční tlak), problémy s pohyby očí, protáčení očí, tvorba krust na okraji víček.
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo jste užíval(a) přípravek Risperidon Farmax, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá peroperační 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 vysoký příjem vody.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- 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.

- Zesílení (nadměrné rohovatění) kůže.
- Snížení tělesné teploty, studené ruce a nohy.
- Abstinenci příznaky (příznaky z vysazení léku).
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).

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

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k obtížím s dýcháním.
- 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 Risperidon Farmax:

- 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 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 přípravek Risperidon Farmax uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP". 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 nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Risperidon Farmax obsahuje

Léčivá látka je risperidonum.

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

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktosy
kukuřičný škrob
mikrokrytalická celuloza (Avicel PH 101)
granulovaná mikrokrytalická celuloza (Avicel PH 102)
hypromelosa 2910/5
natrium-lauryl-sulfát
koloidní bezvodý oxid křemičitý
magnesium-stearát

Potah tablety:

hypromelosa 2910/5, hypromelosa 2910/15, propylenglykol, oxid titaničitý, mastek
Potahované tablety Risperidon Farmax 2 mg obsahují oranžovou žlut' (E110).
Potahované tablety Risperidon Farmax 3 mg obsahují chinolinovou žlut' (E104).

Jak přípravek Risperidon Farmax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Risperidon Farmax je balen v PVC/LDPE/PVDC//Al blistrech.

Přípravek Risperidon Farmax 1 mg potahované tablety jsou bílé, bikonvexní, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Přípravek Risperidon Farmax 2 mg potahované tablety jsou světle oranžové, bikonvexní, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Přípravek Risperidon Farmax 3 mg potahované tablety jsou světle žluté, bikonvexní, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky

Přípravek Risperidon Farmax je balen v blistrech obsahujících 20 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Neuraxpharm Bohemia s.r.o., náměstí Republiky 1078/1, 110 00 Praha 1 - Nové Město, Česká republika

Výrobce:

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

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

Česká republika: Risperidon Farmax 1, 2, 3 mg potahované tablety

Slovenská republika: Risperidon Farmax 1, 2, 3 mg Filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2020