

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Risperidon Actavis 1 mg potahované tablety** **Risperidon Actavis 2 mg potahované tablety** **risperidon**

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

#### **1. Co je přípravek Risperidon Actavis a k čemu se používá**

Přípravek Risperidon Actavis patří do skupiny léků, které se nazývají "antipsychotika".

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risperidon Actavis užívat**

##### **Neužívejte přípravek Risperidon Actavis**

- 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 přípravek Risperidon Actavis užívat.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Risperidon Actavis 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 Actavis může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.
- jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici) jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami v 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 měli nízké hladiny bílých krvinek (což mohlo nebo nemuselo být způsobeno jinými léky).
- máte cukrovku (diabetes mellitus).
- trpíte epilepsií.
- jste muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- máte problémy s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte problémy s ledvinami.
- máte problémy s játry.
- máte neobvykle vysokou hladinu hormonu prolaktin v krvi nebo máte nádor, který může být 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 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 Actavis užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Risperidon Actavis byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, potřebných k boji s infekcí, v krvi, Váš lékař Vám může kontrolovat počet bílých krvinek.

Přípravek Risperidon Actavis může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Významné zvýšení tělesné hmotnosti může mít nepříznivý vliv na Vaše zdraví. Váš lékař by měl pravidelně měřit Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Risperidon Actavis byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru ve Vaší 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 oka kvůli zákalu čočky (katarakta) se zornice (černý kruh uprostřed Vašeho oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také duhovka (barevná část oka) může během operace změkknout, a to může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, sdělte svému 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 objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně nebo nejasnou řeč i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

### **Děti a dospívající**

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

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

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

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 Risperidon Actavis**

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 utiřit (benzodiazepiny) nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), 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, 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. Přípravek Risperidon Actavis může snížit tlak krve.
- léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa).
- léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulanty, jako např. methylfenidát).
- močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Přípravek Risperidon Actavis užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti 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 (např. léky užívané 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 deprese 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, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidon Actavis užívat.

### **Risperidon Actavis s jídlem a alkoholem**

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperidon Actavis 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 Risperidon Actavis 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 Risperidon Actavis může zvýšit hladinu hormonu zvaného “prolaktin”, který může ovlivnit plodnost (viz bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).

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

Během léčby přípravkem Risperidon Actavis se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy s viděním. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

## **Přípravek Risperidon Actavis 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 Risperidon Actavis užívá**

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

### **Doporučená dávka je následující:**

#### **K léčbě schizofrenie**

##### *Dospělí*

Úvodní dávka jsou obvykle 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 buď do jedné nebo dvou dávek za den. Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nevhodnější.

##### *Starší pacienti*

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.

#### **K léčbě 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 pacienti*

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.

#### **K léčbě přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovou demencí**

##### *Dospělí (včetně starších pacientů)*

Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg dvakrát denně (vhodná léková forma pro podání 0,25 mg je perorální roztok 1 mg/ml).

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.

Pro dávky nedostupné s tímto přípravkem (0,25 mg) jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem risperidonu.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Děti a dospívající do 18 let věku by přípravek Risperidon Actavis na léčbu schizofrenie nebo mánie neměli užívat.

### **K léčbě poruch chování**

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 (vhodná léková forma pro podání 0,25 mg je perorální roztok 1 mg/ml).

Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,25 mg denně.

Obvyklá udržovací dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jednou denně (vhodná léková forma pro podání 0,25 mg až 0,75 mg je perorální roztok 1 mg/ml).

Pro dávky nedostupné s tímto přípravkem (0,25 mg, 0,75 mg) jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem risperidonu.

*Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více*

Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.

Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.

Obvyklá udržovací dávka je 0,5 až 1,5 mg jednou denně.

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

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

### **Pacienti 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 podání**

K perorálnímu podání (ústí).

Tabletu při polykání zapíjejte vodou.

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

Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou balení přípravku, 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 přípravek Risperidon Actavis**

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 Actavis**

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).
- Objeví se u Vás 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 Risperidon Actavis.

#### **Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):**

- 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 léčba.
- Jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- Objeví se u Vás závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou nebo poklesem krevního tlaku.

Vyskytnout se mohou také následující nežádoucí účinky:

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

- Problémy s usínáním nebo spánkem.
- Parkinsonismus: tento stav může zahrnovat: pomalé nebo zhoršené pohyby, pocit napětí nebo strnulost svalů (činí Vaše pohyby trhavými) a někdy dokonce i pocit „zamrznutí“ pohybu a poté jeho opětovné zahájení. Další příznaky parkinsonismu zahrnují pomalou šouravou chůzi, třes v klidu, zvýšenou tvorbu slin a/nebo slinění, bezvýraznou tvář.
- Pocit ospalosti či snížená pozornost.
- Bolest hlavy.

#### **Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):**

- Pneumonie, infekce na hrudi (bronchitida), běžné příznaky nachlazení, infekce dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocit jako při chřipce.
- Zvýšení hladiny hormonu zvaného „prolaktin“ (což může nebo nemusí způsobovat příznaky) zjištěné při krevním testu. Příznaky vysoké hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů zvětšení prsou, poruchu erekce, nedostatek sexuální touhy nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok mléka z prsů, absence nebo jiné poruchy menstruace nebo potíže s otěhotněním.
- Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Poruchy spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid.

- Dystonie: to je stav zahrnující pomalé nebo trvale mimovolné kontrakce svalů. I když může zahrnovat jakoukoli část těla (a může mít za následek abnormální držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně abnormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závrať.
- Dyskineze: to je stav zahrnující mimovolné pohyby svalů a může zahrnovat opakované, křečovitě nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes.
- Rozmazané vidění, infekce oka nebo zánět spojivek.
- Rychlý srdeční tlukot, vysoký krevní tlak, dušnost.
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos.
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, nevolnost, zácpa, průjem, porucha trávení, sucho v ústech, bolest zubů.
- Vyrážka, zčervenání kůže.
- Svalové křeče, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- Inkontinence (únik) moči.
- Otok těla, rukou 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, plísňová infekce nehtů, kožní infekce, infekce omezuující se na jedinou oblast kůže nebo části těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Pokles počtu jistého typu bílých krvinek, které pomáhají k ochraně proti infekci, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), anémie (chudokrevnost), pokles počtu červených krvinek, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek) v krvi.
- Alergická reakce.
- Cukrovka nebo zhoršení cukrovky, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody.
- Úbytek na váze, ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a nízké tělesné hmotnosti.
- Zvýšená hladina cholesterolu ve Vaší krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížená chuť na sex, nervozita, noční můry.
- Nereagování na podněty, ztráta vědomí, nízká úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloby.
- Nutkání pohybovat částmi těla, poruchy rovnováhy, poruchy koordinace, závratě po postavení, poruchy pozornosti, poruchy řeči, ztráta nebo abnormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest a dotyk, pocit brnění, píchání nebo necitlivosti kůže.
- Přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšená tvorba slz, zarudnutí očí.
- Pocit točení hlavy (závrať), zvonění v uších, bolest ucha.
- Fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení intervalu QT Vašeho srdce, pomalý srdeční tep, nenormální záznam elektrické aktivity v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení na hrudi (palpitace).
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení (následně mohou mít někteří lidé užívající přípravek Risperidon Actavis pocit na omdlení, závratě nebo mohou omdlít, když se najednou postaví nebo posadí), návaly.
- Zánět plic způsobený vdechnutím potravy, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčení v plicích, hvízdavý zvuk při dýchání (sípání), poruchy hlasu, porucha dýchacích cest.
- Žaludeční nebo střevní infekce, inkontinence (únik) stolice, velmi tvrdá stolice, obtíže při polykání, nadměrné nadýmání nebo plynatost.
- Kopřivka, svědění, ztráta vlasů, ztluštění kůže, ekzém, suchá kůže, změna barvy kůže, akné, šupinatá, svědivá pokožka hlavy nebo kůže, onemocnění kůže, kožní léze (poškození).
- Zvýšení hladiny kreatininfosfokinázy ve Vaší krvi, což je enzym, který se někdy uvolňuje při rozpadu svalů.
- Abnormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře.
- Časté močení, neschopnost močit, bolest při močení.
- Porucha erekce, porucha ejakulace.
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem (ženy).

- Vývoj prsů u mužů, výtok mléka z prsů, sexuální poruchy, bolest prsů, nepříjemný pocit v oblasti prsů, vaginální výtok.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšená tělesná teplota.
- Změna způsobu Vaší chůze.
- Pocit žízně, pocit nemoci, nepříjemný pocit na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení hladiny jaterních transamináz ve Vaší krvi, zvýšená hladina GGT (jaterní enzym gama-glutamyltransferáza) ve Vaší krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů ve Vaší krvi.
- Procedurální bolest.

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):**

- Infekce
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Náměsíčnost.
- 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.
- Ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie).
- Problémy s cévami v mozku.
- Kóma (bezvědomí) v důsledku nekontrolované cukrovky.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), problémy s pohybem očí, protáčení očí, tvorba krust na okraji víček.
- Oční problémy při operaci šedého zákalu (katarakty). Během operace katarakty se může vyskytnout stav známý jako peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS), pokud užíváte nebo pokud jste užíval(a) přípravek Risperidon Actavis. Pokud potřebujete operaci katarakty, sdělte svému očnímu lékaři, že užíváte nebo jste užíval(a) tento přípravek.
- Nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí ve Vaší krvi.
- Nebezpečně zvýšený příjem vody.
- Nepravidelný srdeční tep.
- Potíže s dýcháním během spánku (spánková apnoe), rychlé, mělké dýchání.
- Zánět slinivky břišní, snížení průchodnosti střev.
- Otok jazyka, rozpraskané rty, vyrážka na kůži v souvislosti s lékem.
- Lupy.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rabdomyolýza).
- Zpoždění menstruace, zvětšení žláz v prsou, zvětšení prsou, výtok z prsou.
- Zvýšená hladina inzulínu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) ve Vaší krvi.
- Ztvrdnutí kůže.
- Snížení tělesné teploty, chlad v rukách a nohách.
- Příznaky 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 problémům s dýcháním.
- Nedostatek svalového pohybu ve střevě, který způsobuje jeho ucpání.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost)**

- Závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a olupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a rozšířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).



Následující nežádoucí účinky byly hlášeny při používání jiného léčivého přípravku nazývaného paliperidon, který je velmi podobný risperidonu, takže mohou být očekávány i při užívání přípravku Risperidon Actavis: Rychlý srdeční tep při postavení.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak přípravek Risperidon Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Risperidon Actavis obsahuje**

Léčivou látkou je risperidon.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg **nebo 2 mg** risperidonu.

Pomocnými látkami jsou

*Obsah tablety:* laktosa, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát.

*Potah tablety:* hypromelosa, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

### **Jak přípravek Risperidon Actavis vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety 1 mg: bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T1", o velikosti 8 mm x 5 mm

Tablety 2 mg: bílé oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou, s označením "T2", o velikosti 10 mm x 5 mm

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení

6, 6x1, 20, 20x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 60x1, 98, 98x1, 100, 100x1 potahovaných tablet v bezbarvém, průhledném PVC/PVDC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### ***Držitel rozhodnutí o registraci:***

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjordur  
Island

### ***Výrobci:***

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta  
GENERICON PHARMA, Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, A-8054 Graz, Rakousko  
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulharsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy :**

Litva:	Risperidon Actavis
Maďarsko:	Rispons
Česká republika :	Risperidon Actavis

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2023**