

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

**Risperidone Grindeks 0,5 mg potahované tablety**  
**Risperidone Grindeks 1 mg potahované tablety**  
**Risperidone Grindeks 2 mg potahované tablety**  
**Risperidone Grindeks 3 mg potahované tablety**  
**Risperidone Grindeks 4 mg potahované tablety**  
**Risperidone Grindeks 6 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 Risperidone Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risperidone Grindeks užívat
3. Jak se přípravek Risperidone Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Risperidone Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Risperidone Grindeks a k čemu se používá**

Risperidone Grindeks patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Risperidone Grindeks 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 agresivity 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 agresivity u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo dospívajících s poruchami chování.

Přípravek Risperidone Grindeks Vám může pomoci ulevit od příznaků onemocnění a zabránit, aby se příznaky vrátily.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Risperidone Grindeks užívat**

##### **Neužívejte Risperidone Grindeks:**

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

Pokud se nejste jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidone Grindeks užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Risperidone Grindeks se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus nebo náchyllost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Risperidone Grindeks může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutné upravit dávkování;
- jsou Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici), jako například vysoký krevní tlak, onemocnění srdce a cév 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 (máte cukrovku);
- máte epilepsii;
- jste muž a máte nebo jste kdykoli v minulosti měl prodlouženou nebo bolestivou erekci;
- máte problémy s kontrolou tělesné teploty 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, protože užívání antipsychotik je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, porad'te se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidone Grindeks užívat.

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

Risperidone Grindeks může způsobit zvýšení tělesné hmotnosti. Vysoký přírůstek tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Risperidone Grindeks byl pozorován vznik cukrovky nebo její zhoršení, bude lékař kontrolovat známky 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, otok prsů u mužů (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 podle potřeby. 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 svému očnímu lékaři řekl(a), že užíváte tento přípravek.

### **Starší pacienti s demencí**

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste risperidon užívat.

Během léčby risperidonem musíte často navštěvovat lékaře.

V případě, že Vy nebo Váš pečovatel zaznamenáte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zvláště na jedné straně těla, nebo nezřetelnou řeč, i když jen na krátkou dobu, je nutno ihned vyhledat lékařskou pomoc. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

### **Děti a dospívající**

Před zahájením léčby u poruchy chování je nutno vyloučit jiné příčiny agresivního chování. Pokud se během léčby risperidonem objeví únava, může problémy s pozorností zlepšit změna času podávání přípravku.

Před zahájením léčby může být Vám nebo Vašemu dítěti zaznamenána tělesná hmotnost a může být v průběhu 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 Risperidone Grindeks**

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:**

- přípravky, které působí v mozku, jako jsou léky, které Vám pomáhají se uklidnit (benzodiazepiny), nebo některé přípravky proti bolesti (opioidy), přípravky k léčbě alergie (některá antihistaminika), protože risperidon může u všech zvýšit jejich tlumivý účinek;
- přípravky, které mohou změnit elektrickou aktivitu srdce, jako např. přípravky k léčbě malárie, přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některé přípravky k léčbě deprese nebo jiné přípravky k léčbě duševních poruch;
- přípravky, které zpomalují srdeční tep;
- přípravky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. určitá diuretika – odvodňovací přípravky);
- přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperidone Grindeks může snižovat krevní tlak;
- přípravky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa);
- přípravky, které zvyšují aktivitu centrálního nervového systému (psychostimulancia, jako je např. methylfenidát);
- odvodňovací přípravky (diuretika) užívané při srdečních problémech nebo otocích částí těla způsobené tvorbou nadměrného množství tekutin (jako je furosemid nebo chlorothiazid). Risperidone Grindeks užívaný samostatně nebo v kombinaci s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo úmrtí u starších osob s demencí.

#### **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);
- přípravky k léčbě deprese, jako je paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva;
- přípravky známé jako betablokátory (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);
- některé přípravky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir;
- verapamil, přípravek užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nenormálního srdečního rytmu;
- sertralin a fluvoxamin, přípravky užívané k léčbě deprese a dalších psychických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutné 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 Risperidone Grindeks užívat.

### **Přípravek Risperidone Grindeks s jídlem, pitím a alkoholem**

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperidone Grindeks se musíte vyhnout 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. Lékař rozhodne, zda jej můžete užívat.
- U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Risperidone Grindeks 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, kontaktujte dětského lékaře.
- Risperidone Grindeks 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 Risperidone Grindeks se mohou vyskytnout závrať, únava a potíže se zrakem. Neříd'te dopravní prostředky nebo neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje bez porady s lékařem.

### **Přípravek Risperidone Grindeks obsahuje laktózu**

Risperidone Grindeks obsahuje laktózu, druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Risperidone Grindeks 2 mg potahované tablety obsahuje oranžovou žluť FCF (E 110)**

Jednou z pomocných látek přípravku Risperidone Grindeks 2 mg potahované tablety je oranžová žluť FCF (E 110), která může způsobit alergické reakce.

### **Risperidone Grindeks 4 mg potahované tablety obsahuje tartrazin (E 102)**

Jednou z pomocných látek přípravku Risperidone Grindeks 4 mg potahované tablety je tartrazin (E 102), který může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Risperidone Grindeks užívá**

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

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

#### Léčba schizofrenie

##### *Dospělí*

- Obvyklá úvodní dávka jsou 2 mg denně, tu lze druhý den zvýšit na 4 mg denně.
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu.
- Většina pacientů se cítí lépe při denní dávce 4 až 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.

##### *Starší pacienti*

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám řekne, co je pro Vás nejlepší.

#### Léčba mánie

##### *Dospělí*

- Úvodní dávka jsou obvykle 2 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina pacientů se cítí lépe při dávce 1 až 6 mg jednou denně.

#### *Starší pacienti*

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně podle Vaší odpovědi na léčbu.

#### Léčba přetrvávající agresivity u osob s Alzheimerovou demencí

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

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg (0,25 ml perorálního roztoku risperidonu o síle 1 mg/ml) dvakrát denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu.
- Většina pacientů se cítí lépe při dávce 0,5 mg dvakrát denně. Někteří pacienti mohou potřebovat 1 mg dvakrát denně.
- Léčba u pacientů s Alzheimerovou demencí nemá být delší než 6 týdnů.

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

- Děti a dospívající do 18 let nemají přípravek Risperidone Grindeks k léčbě schizofrenie a bipolární mánie užívat.

#### Léčba poruch chování

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

##### *Děti s tělesnou hmotností nižší než 50 kg*

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg (0,25 ml perorálního roztoku risperidonu o síle 1 mg/ml) jednou denně.
- Dávka může být postupně obden zvyšována o 0,25 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,25 mg až 0,75 mg (0,25 ml až 0,75 ml perorálního roztoku risperidonu o síle 1 mg/ml) jednou denně.

##### *Děti s tělesnou hmotností 50 kg a více*

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávka může být postupně obden zvyšována o 0,5 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jednou denně.

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

Děti do 5 let s poruchou chování nemají být přípravkem Risperidone Grindeks léčeny.

#### **Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater**

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

U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

#### **Způsob podání**

Perorální podání.

- Tablety spolkněte a zapijte vodou.
- Přípravky Risperidone Grindeks 2 mg a 6 mg potahované tablety mají na jedné straně půlicí rýhu a přípravek Risperidone Grindeks 4 mg potahované tablety má na jedné straně dvojitou půlicí rýhu. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Risperidone Grindeks, 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 se stáním nebo chůzí, cítit závrať kvůli nízkého krevního tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo epileptický záchvat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Risperidone Grindeks**

- 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 (dvě dávky najednou), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Risperidone Grindeks**

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem. 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 ze 100 pacientů):**

- 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 krátkou dobu. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody (mrtvice);
- zaznamenáte tardivní dyskinezi (neovladatelné trhavé nebo škubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla). Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud se objeví mimovolní (nechtěné) rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutné léčbu risperidonem ukončit.

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

- výskyt krevních sraženin 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;
- výskyt horečky, ztuhlosti svalů, pocení nebo snížené úrovně 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;
- výskyt závažné alergické reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou nebo poklesem krevního tlaku.

Mohou se vyskytnout také následující nežádoucí účinky:

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

- obtíže s usínáním nebo se spánkem
- parkinsonismus: Tento stav může zahrnovat pomalé nebo narušené pohyby, pocit ztuhlosti nebo 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 z 10 pacientů):**

- zápal plic, infekce v hrudníku (zánět průdušek), příznaky nachlazení, infekce nosních dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocit jako při chřipce

- zvýšení hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví v krevních testech (může, ale nemusí vést k výskytu příznaků). Příznaky vysoké hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou u mužů zahrnovat otok prsů, obtíže s dosažením nebo udržením erekce, snížení sexuální touhy nebo jiné sexuální potíže. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsech, výtok mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s plodností.
- zvýšení 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 stahy svalů neovlivnitelné vůlí. 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.
- závratě
- dyskineze: jedná se o stav zahrnující pohyby svalů neovlivnitelné vůlí 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
- křeče svalů, 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 pacientů):**

- infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce oka, zánět mandlí (angína), plísnivá infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezující se 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 (pomáhají zastavovat krvácení), anemie (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
- snížení 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 (epileptické záchvaty), mdloba
- neklidné nutkání pohybovat částmi těla, porucha rovnováhy, porucha koordinace, závratě po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta nebo abnormální vnímání chuti, snížená citlivost kůže na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže
- přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšené slzení, zarudnutí očí
- pocit točení hlavy (závratě), zvonění v uších (ušní šelest), bolest ucha
- fibrilace síní (abnormální srdeční rytmus), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, abnormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý srdeční tep, nenormální záznam elektrické aktivity v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (bušení srdce)
- nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (následně mohou mít některé osoby užívající risperidon pocit na omdlení, závratě nebo mohou omdlít po rychlém postavení se nebo posazení se), návaly horka
- zápal plic způsobený vdechnutím jídla, překrvení plic, překrvení dýchacích cest, chrčivé zvuky v plicích, sípání, poruchy hlasu, poruchy dýchacích cest
- infekce žaludku nebo střev, inkontinence (únik) stolice, velmi tvrdá stolice, obtíže při polykání, nadměrná plynatost nebo větry

- kopřivka, svědění, ztráta vlasů, ztlustění kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení kůže, akné, šupinatá svědivá kůže na hlavě nebo na těle, onemocnění kůže, kožní léze (poškození)
- zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, enzymu, 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)
- zvětšení prsů u mužů, výtok mléka z prsů, sexuální poruchy, 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 na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit
- zvýšení hladiny jaterních aminotransferáz 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 pacientů):**

- 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
- koma (bezvědomí) v důsledku nekontrolované cukrovky
- třes hlavy
- glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), problémy s pohyby očí, protáčení očí, tvorba krust (ospalků) na okraji víček
- oční problémy při operaci katarakty (šedého zákalu). Pokud užíváte nebo jste užíval(a) risperidon, může se během operace katarakty vyskytnout stav nazývaný perioperační syndrom plovoucí duhovky (anglická zkratka je IFIS). Pokud potřebujete operaci katarakty, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo jste užíval(a) tento přípravek.
- nebezpečně nízký počet určitého druhu bílých krvinek potřebných k boji s infekcí v krvi
- nebezpečně vysoký příjem vody
- nepravidelný srdeční tep
- 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)
- zpoždění menstruace, zvětšení žláz v prsech, zvětšení prsů, výtok z prsů
- zvýšená hladina insulínu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi
- ztvrdnutí kůže
- snížení tělesné teploty, chlad v rukách a nohách
- příznaky z vysazení léku (abstinenční příznaky)
- zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)

#### **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**

- život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky
- závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout hrdlo a vést k problémům s dýcháním
- nedostatečný pohyb střev, který způsobuje jejich ucpání

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



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

Následující nežádoucí účinek byl pozorován při používání jiného léčivého přípravku nazývaného paliperidon, který je velmi podobný risperidonu. Může se tak očekávat i při užívání přípravku Risperidone Grindeks: rychlý srdeční tep při postavení se.

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

Obecně se očekává, že nežádoucí účinky u dětí budou podobné těm 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 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 Risperidone Grindeks uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

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

### **Co přípravek Risperidone Grindeks obsahuje**

Léčivou látkou je risperidon.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg nebo 6 mg risperidonu.

Dalšími složkami jsou:

*Risperidone Grindeks 0,5 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

*Risperidone Grindeks 1 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203).

*Risperidone Grindeks 2 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), hlinitý lak oranžové žluti FCF (E 110), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104).

*Risperidone Grindeks 3 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).

*Risperidone Grindeks 4 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), hlinitý lak tartrazinu (E 102), hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

*Risperidone Grindeks 6 mg potahované tablety*

Jádro tablety: laktóza, mikrokrystalická celulóza (E 460), kukuřičný škrob, magnesium-stearát (E 572).

Potahová vrstva tablety: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

**Jak přípravek Risperidone Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení**

Risperidone Grindeks 0,5 mg je růžová kulatá bikonvexní potahovaná tableta. Velikost tablety je přibližně 6 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 1 mg je bílá kulatá bikonvexní potahovaná tableta. Velikost tablety je přibližně 7 mm x 3 mm.

Risperidone Grindeks 2 mg je oranžová kulatá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 8 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 3 mg je béžová kulatá bikonvexní potahovaná tableta. Velikost tablety je přibližně 9 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 4 mg je žlutozelená kulatá bikonvexní potahovaná tableta s dvojitou půlicí rýhou na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 11 mm x 4 mm.

Risperidone Grindeks 6 mg je nahnědlá kulatá bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Velikost tablety je přibližně 12 mm x 5 mm.

Risperidone Grindeks 0,5mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg a 6 mg jsou k dispozici v blistrech po 20, 30, 60 nebo 100 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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

Finsko	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Belgie	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Česká republika	Risperidone Grindeks
Estonsko	Risperidone Grindeks
Francie	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Chorvatsko	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Irsko	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets
Itálie	Risperidone Grindeks
Litva	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plėvele dengtos tabletes
Lotyšsko	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Německo	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Risperidone Grindeks
Polsko	Risperidone Grindeks
Portugalsko	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Rumunsko	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Řecko	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Slovinsko	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2023**