

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je MEDORISPER a k čemu se používá

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

MEDORISPER se používá k léčbě následujících stavů:

- Schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které neexistují, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.
- Mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušeně, radostně, nervózně, entuziasticky 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 nutné použít jiné postupy (bez použití léčivých přípravků).
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo mladistvých s poruchami chování.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MEDORISPER užívat

Neužívejte MEDORISPER

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MEDORISPER 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. MEDORISPER 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, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- se u Vás kdykoli vyskytly mimovolní (nechtěné) pohyby jazyka, úst nebo obličeje
- se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (známý též jako neuroleptický maligní syndrom)
- máte Parkinsonovu 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 kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci
- máte problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním
- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s játry
- máte abnormálně 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, protože užívání podobných přípravků jako je tento, je spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách

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

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

MEDORISPER 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 byl pozorován vznik cukrovky nebo její zhoršení, bude Váš lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutné pravidelně sledovat hladinu glukosy 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 zvětšení 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 tak, jak je třeba. V průběhu operace také může dojít k ochabnutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste užívat risperidon. Během léčby 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 nutné ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající

Před zahájením léčby u poruchy chování je nutné 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 MEDORISPER

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, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného:

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (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 (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 (jako jsou některé močopudné přípravky)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. MEDORISPER může snížit tlak krve
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa)
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulancia, jako je methylfenidát)
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při srdečních potížích nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). MEDORISPER 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 nutné 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 (léky 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 a/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 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 MEDORISPER užívat.

MEDORISPER s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo nalačno. Při užívání přípravku MEDORISPER 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.
- Pokud byl risperidon užíván během posledních třech měsíců těhotenství, mohou se u novorozenců objevit třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, agitace (pohybový neklid), obtíže s dýcháním a problémy s krmením. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte dětského lékaře.
- MEDORISPER může zvýšit hladiny hormonu zvaného "prolaktin", což může narušit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem MEDORISPER se mohou vyskytnout závrať, únava a rozmazané vidění. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

MEDORISPER obsahuje laktózu

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

MEDORISPER 2 mg obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E 110)

2 mg tablety obsahují barvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110), které může způsobit alergické reakce.

3. Jak se MEDORISPER užívá

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

Doporučená dávka přípravku je:

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 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.

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.

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.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 18 let věku by MEDORISPER na léčbu schizofrenie nebo mánie neměly užívat.

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

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně.
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně.
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 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 nemají být léčeny přípravkem MEDORISPER pro poruchu chování.

Osoby s poruchou funkce 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 nutné zvyšovat dávku pomaleji.

U této skupiny pacientů je nutné risperidon užívat s opatrností.

Tabletu při polykání zapíjejte vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MEDORISPER, 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 a chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo záchvat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít MEDORISPER

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 MEDORISPER

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 nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 pacienta 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).
- máte tardivní 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 risperidonem.

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

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.
- se u Vás objeví 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.

- se objeví 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 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 nebo snížené pozornosti
- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- Pneumonie, infekce v hrudníku (bronchitida), běžné příznaky nachlazení, infekce dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocit jako při chřipce
- Zvýšení hladiny hormonu nazývaného „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 zvětšení prsou, obtíže s dosažením nebo udržením 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.
- Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu
- Poruchy spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid
- Dystonie: Jde o stav zahrnující pomalé nebo přetrvávající mimovolní 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: Jde o stav zahrnující mimovolní 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, krevní sraženina v nohách, krevní sraženina v plicích
- 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
- Únik moči (inkontinence), noční pomočování
- 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 omezující 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, nedostatek energie a zájmu
- Náhlá ztráta krevního zásobení mozku (cévní mozková příhoda nebo tzv. malá mozková příhoda)
- 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, infekce 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 MEDORISPER pocit na omdlení, závratě nebo mohou omdlít, když se najednou postaví nebo posadí), návaly
- Pneumonie (zánět plic) způsobená 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, ztlustění 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 na 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 gamaglutamyltransferáza) ve Vaší krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů ve Vaší krvi
- Bolest spojená s podáním

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- Infekce
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči
- Náměšičnost
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku)
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (tuků) v krvi
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu
- 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 MEDORISPER. 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
- Priapismus (dlouhotrvající ztotoření penisu, které může vyžadovat chirurgickou léčbu)
- Ztvrdnutí kůže

- Snížení tělesné teploty, chlad v rukou a nohou
- 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 obtížím s dýcháním
- Nedostatek svalového pohybu ve střevě, který způsobuje jeho ucpání

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 MEDORISPER: 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, 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 MEDORISPER uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 MEDORISPER obsahuje

- Léčivou látkou je risperidonum.

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

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro

Monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, mikrokrystalická celulóza, hypromelosa 2910/15 (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva

Hypromelosa 2910/5 (E464), oxid titaničitý (E171), propylenglykol, mastek

Tablety dále obsahují tato barviva:

0,5 mg: oxid železitý žlutý, červený a černý (E172)

2 mg: hlinitý lak oranžové žluti (E110)

3 mg: hlinitý lak chinolinové žluti (E104)

Jak MEDORISPER vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

0,5 mg: hnědé oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm, s oboustrannou půlicí rýhou

1 mg: bílé oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm, s oboustrannou půlicí rýhou

2 mg: oranžové oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm, s oboustrannou půlicí rýhou

3 mg: žluté oválné potahované tablety 11 x 5,5 mm, s oboustrannou půlicí rýhou

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

Balení

PVC/PE/PVDC/Al blistr, krabička

0,5 mg: 20, 30, 50 nebo 60 tablet v krabičce

1 mg: 6, 20, 30, 50, 60 nebo 100 tablet v krabičce

2 mg: 20, 30, 50, 60 nebo 100 tablet v krabičce

3 mg: 20, 30, 50, 60 nebo 100 tablet v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., Central factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

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

Dánsko: Risperidon Medochemie

Česká republika: MEDORISPER

Kypr: Eperon

Řecko: Adovia

Bulharsko: MEDORISPER

Rumunsko: Risperidona Medochemie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 11. 2020