

Příbalová informace: informace pro uživatele

Risperdal Consta 25 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Risperdal Consta 37,5 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

Risperdal Consta 50 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním

risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 Risperdal Consta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperdal Consta používat
3. Jak se Risperdal Consta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Risperdal Consta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Risperdal Consta a k čemu se používá

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

Risperdal Consta se používá k udržovací léčbě schizofrenie, při které můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které nejsou skutečné, věřit věcem, které nejsou pravdivé nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.

Risperdal Consta je určen k léčbě pacientů, kteří jsou v současné době léčeni perorálními antipsychotiky (např. tabletami, tobolkami).

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperdal Consta používat

Nepoužívejte Risperdal Consta

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

Upozornění a opatření

- Jestliže jste nikdy neužíval(a) jakoukoli formu přípravku Risperdal, měl(a) byste před zahájením léčby přípravkem Risperdal Consta začít s užíváním perorálního přípravku Risperdal.

Před použitím přípravku Risperdal Consta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Máte problémy se srdcem, například nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku, nebo jestliže užíváte léky na snížení krevního tlaku. Risperdal Consta může způsobit snížení tlaku krve. 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 (poruchy 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 v krvi (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 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 (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 Risperdal nebo Risperdal Consta užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů léčených přípravkem Risperdal Consta byl velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, nutného k boji s infekcí, v krvi, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek v krvi.

I když jste dříve snášel(a) perorální (užívaný ústy) risperidon, po podání injekce přípravku RISPERDAL CONSTA se u Vás může vzácně objevit alergická reakce. Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví vyrážka, otok hrdla, svědění nebo problémy s dýcháním, protože to mohou být příznaky závažné alergické reakce.

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

Risperdal 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) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí

Risperdal Consta není určen pro použití u starších lidí s demencí.

V případě, že Vy nebo Váš pečovatel 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.

Porucha funkce jater nebo ledvin

Přestože perorální risperidon byl v klinických studiích testován u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater, Risperdal Consta u nich testován nebyl. Risperdal Consta má být u této skupiny pacientů užíván s opatrností.

Další léčivé přípravky a Risperdal Consta

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména je důležité informovat lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z dále uvedeného

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny) 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 (jako některé močopudné přípravky).
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa).
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulancia, jako je methylenfenidát).
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperdal Consta může snížit tlak krve.
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech nebo otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Risperdal Consta 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 k léčbě psychózy nebo na zklidnění).
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku).
- Itrakonazol a ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí).
- Určité léky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir.
- Verapamil, lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nenormálního srdečního rytmu.
- Sertralin a fluvoxamin, léky užívané k léčbě depresí a dalších psychických poruch.

Pokud začnete nebo přestanete užívat některý z těchto přípravků, může být nutno upravit dávku risperidonu.

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

Risperdal Consta s jídlem, pitím a alkoholem

Při užívání přípravku Risperdal Consta se máte 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 Risperdal Consta 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.
- Risperdal Consta může zvyšovat hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, který může ovlivnit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Risperdal Consta se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy se zrakem. Neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez porady s lékařem.

Risperdal Consta obsahuje sodík

Risperdal Consta obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Risperdal Consta používá

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

Risperdal Consta podává odborný zdravotnický personál injekcí do svalu (intramuskulární) buď do ramene, nebo do hýždě jednou za dva týdny. Injekci je nutno střídat mezi pravou a levou stranou a nesmí se podávat intravenózně (do žíly).

Doporučené dávkování je následující

Dospělí

Úvodní dávka

Pokud Vaše denní dávka perorálního risperidonu (např. tablet) byla v posledních dvou týdnech 4 mg nebo méně, bude úvodní dávka přípravku Risperdal Consta 25 mg.

Pokud Vaše denní dávka perorálního risperidonu (např. tablet) byla v posledních dvou týdnech více než 4 mg, můžete dostat úvodní dávku přípravku Risperdal Consta 37,5 mg.

Pokud v současné době užíváte jiná antipsychotika než risperidon, bude úvodní dávka přípravku Risperdal Consta záviset na současné léčbě. Váš lékař vybere buď 25 mg nebo 37,5 mg přípravku Risperdal Consta.

Váš lékař rozhodne, která dávka přípravku Risperdal Consta je pro Vás vhodná.

Udržovací dávka

- Obvyklá dávka je 25 mg jednou za dva týdny v injekci.
- Někdy může být nutná vyšší dávka – 37,5 nebo 50 mg. O správné dávce přípravku Risperdal Consta pro Vás rozhodne lékař.
- Pro první tři týdny následující po první injekci může lékař předepsat ještě perorální Risperdal.

Jestliže je Vám podáno více přípravku Risperdal Consta, než jste měl(a) dostat

- Osoby, kterým bylo podáno více přípravku Risperdal Consta, než bylo předepsáno, mohou pocítit následující příznaky: ospalost, únava, nenormální tělesné pohyby, problémy se stáním a chůzí, závrať kvůli nízkému tlaku krve a abnormální tlukot srdce. Byly hlášeny také případy abnormální elektrické vodivosti v srdci a křeče.
- Ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat Risperdal Consta

Účinek tohoto přípravku se ztratí. Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem, protože příznaky Vašeho onemocnění by se mohly vrátit. Ujistěte se, že nezmeškáte návštěvu u lékaře, pokud máte každé dva týdny dostat injekci. Nemůžete-li se na kontrolu dostavit, ihned kontaktujte svého lékaře, abyste si domluvil(a) jiné datum, kdy můžete na injekci přijít.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Risperdal Consta není určen pro osoby mladší než 18 let.

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 osobu ze 100):

- Máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice).
- Tardivní dyskineze (neovladatelné trhavé nebo škubavé 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 nutné ukončit léčbu přípravkem Risperdal Consta.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 osobu 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 léčba.
- Jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba.
- Se objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku. I pokud jste dříve dobře snášel(a) perorálně (ústy) podávaný risperidon, mohou se po podání injekce přípravku Risperdal Consta vzácně vyskytnout alergické reakce.

Vyskytnout se mohou také další následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Příznaky nachlazení;
- Obtíže s usínáním nebo se spánkem;
- Deprese, úzkost;
- Parkinsonismus: tento stav může zahrnovat pomalé nebo neobvyklé pohyby, pocit ztuhlosti svalů nebo napětí ve svalech (což vede k trhavým pohybům) a někdy dokonce pocit náhlé zástavy pohybu a poté jeho pokračování. Dalšími příznaky parkinsonismu jsou pomalá šouravá chůze, klidový třes, zvýšená tvorba slin a/nebo slinění a ztráta výrazu v obličeji.
- Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pneumonie (infekce plic), infekce v hrudníku (bronchitida = zánět průdušek), infekce dutin;
- Infekce močových cest, pocity jako při chřipce, anemie (chudokrevnost);

- Zvýšení hladiny hormonu zvaného „prolaktin“, což se projeví při rozbořech krve (a může, ale nemusí to vést k výskytu příznaků). Příznaky zvýšené hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou u mužů zahrnovat otok prsou, problémy s dosažením nebo udržením erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální poruchy. U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, výtok mléka z prsů, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s otěhotněním.
- Vysoká hladina cukru, přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu;
- Poruchy spánku, podrážděnost, snížení sexuální chuti, neklid, pocit ospalosti nebo snížené pozornosti;
- Dystonie: jedná se o stav, který zahrnuje pomalé nebo přetrvávající mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závratě;
- Dyskineze: jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se křečovitě nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes (chvění);
- Rozmazané vidění;
- Rychlý tlukot srdce;
- Nízký krevní tlak, bolest na hrudi, vysoký krevní tlak;
- Dušnost, bolest v krku, kašel, ucpaný nos;
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, infekce žaludku nebo střeva, zácpa, průjem, špatné zažívání, sucho v ústech, bolest zubů;
- Vyrážka;
- Svalové stahy, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů;
- Inkontinence (únik) moči;
- Porucha erekce;
- Ztráta menstruace;
- Výtok mléka z prsů;
- Otok těla, horních nebo dolních končetin, horečka, slabost, únava;
- Bolest;
- Reakce v místě injekce včetně svědění, bolesti nebo otoku;
- Zvýšení hladiny jaterních transamináz v krvi, zvýšení hladiny GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi;
- Pád.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře, infekce ucha, infekce oka, zánět mandlí, plísňová infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na určitou oblast kůže nebo část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči, absces (dutina vyplněná hnisem) pod kůží;
- Snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), snížení počtu červených krvinek;
- Alergická reakce;
- Cukr v moči, cukrovka nebo její zhoršení;
- Ztráta chuti k jídlu vedoucí k podvýživě a snížení tělesné hmotnosti;
- Vysoká hladina triacylglycerolů (tuků) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu v krvi;
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, neschopnost dosáhnout orgasmu, nervozita, noční můry;
- Ztráta vědomí, křeče (záchvaty), mdloba;
- Neklidná potřeba pohybovat částí těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závratě po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta chuti nebo nenormální chuť, snížená citlivost kůže na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti kůže;
- Infekce oka nebo zánět spojivek, suché oko, zvýšená tvorba slz, překrvení (zčervenání) očí;
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha;
- Fibrilace síní (nenormální srdeční rytmus), porucha vedení vzruchu mezi horní a spodní částí srdce, nenormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý tlukot

srdce, nenormální záznam elektrické aktivity srdce (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace);

- Nízký krevní tlak po postavení se (vzhledem k tomu mohou někteří lidé používající Risperdal Consta cítit mdlobu, závrať nebo mohou po náhlém postavení se nebo posazení se omdlít);
- Rychlé mělké dýchání, překrvení sliznic dýchacích cest, sípání, krvácení z nosu;
- Inkontinence (únik) stolice, obtíže s polykáním, nadměrná plynatost;
- Svědění, vypadávání vlasů, ekzém, suchá kůže, zčervenání kůže, změna zbarvení kůže, akné, šupinatá svědivá ložiska ve vlasech či jinde na kůži;
- Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (jedná se o enzym, který je někdy vylučován při rozpadu svalů);
- Ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře;
- Časté močení, nemožnost se vymočít, bolest při močení;
- Problémy s ejakulací, opoždění menstruace, vynechávání menstruace nebo jiné problémy s menstruací (u žen), zvětšení prsů u mužů, sexuální poruchy, bolest prsů, nepříjemný pocit v prsou, výtok z pochvy;
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů;
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty;
- Změna způsobu chůze;
- Pocit žízně, špatný pocit, tíže na hrudi, pocit rozladěnosti;
- Tvrdnutí kůže;
- Zvýšení hladin jaterních enzymů v krvi;
- Bolest spojená s podáním.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Snížení počtu bílých krvinek jistého druhu, které Vám pomáhají chránit se proti infekci;
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči;
- Nízká hladina cukru v krvi;
- Nadměrné pití vody;
- Náměšičnost;
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku);
- Ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie);
- Nedostatek emocí;
- Nízká úroveň vědomí;
- Třes hlavy;
- Problémy s pohybem očí, protáčení očí, přecitlivělost očí na světlo;
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo pokud jste dříve užíval(a) přípravek Risperdal Consta, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá peroperační syndrom plovoucí duhovky (IFIS). Pokud potřebujete operaci šedého zákalu, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo, že jste v minulosti užíval(a) tento přípravek.
- Nepravidelný tlukot srdce;
- Nebezpečně nízký počet jistého druhu bílých krvinek potřebných pro boj s infekcí v krvi, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi;
- Problémy s dechem ve spánku (spánková apnoe);
- Infekce plic (pneumonie) způsobená vdechnutím potravy, překrvení sliznice plic, chrčivé zvuky v plicích, problémy s hlasem, onemocnění dýchacích cest;
- Zánět slinivky břišní, blokáda (neprůchodnost) střeva;
- Velmi tvrdá stolice;
- Vyrážka na kůži způsobená léčivým přípravkem;
- Kopřivka, zesílení (nadměrné rohovatění) kůže, lupy, poruchy kůže, poškození kůže;
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza);
- Nenormální držení těla;
- Zvětšení prsů, výtok z prsů;
- Snížení tělesné teploty, nepříjemný pocit;
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka);

- Nebezpečně nadměrný příjem vody;
- Zvýšení hladiny inzulínu (hormon, který kontroluje hladinu cukru v krvi) v krvi;
- Problémy s cévami v mozku;
- Neodpovídání na podněty;
- Kóma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou;
- Náhlá ztráta zraku nebo slepota;
- Glaukom (zelený zákal, tj. zvýšený nitrooční tlak), tvorba ospalků;
- Návaly horka, otok jazyka;
- Rozpraskané rty;
- Zvětšení žláz v prsou;
- Snížení tělesné teploty, studené ruce a nohy;
- Abstinenční příznaky.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- 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 ucpaní střev.

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, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány při užívání jiného léku zvaného paliperidon, který je velmi podobný risperidonu, takže je lze očekávat i u přípravku Risperdal Consta: rychlý tlukot srdce po postavení se.

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.

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

5. Jak Risperdal Consta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte celé balení v chladničce (2 - 8 °C). Pokud není k dispozici chladnička, balení může být před aplikací uchováváno při teplotě nepřesahující 25 °C nejvýše 7 dní. Použijte do 6 hodin po naředění (pokud je roztok uchováván při teplotě do 25 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Risperdal Consta obsahuje

Léčivou látkou je risperidonum (risperidon).

Jedno balení přípravku Risperdal Consta, prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním obsahuje buď 25 mg, 37,5 mg nebo 50 mg risperidonu.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek pro přípravu injekční suspenze (polyglaktin).

Rozpouštědlo (roztok)

Polysorbát 20, sodná sůl karmelózy, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina citronová, chlorid sodný, hydroxid sodný a voda na injekci.

Jak Risperdal Consta vypadá a co obsahuje toto balení

- Jedna malá injekční lahvička obsahující prášek (součástí tohoto prášku je léčivá látka, risperidon).
- Jedna předplněná injekční stříkačka se 2 ml čiré bezbarvé kapaliny, která se přidává k prášku pro přípravu injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním.
- Jeden adaptér na lahvičku pro rekonstituci.
- Dvě jehly Terumo SurGuard 3 pro intramuskulární injekci [21G UTW 1palcová (0,8 mm x 25 mm) bezpečnostní jehla s bezpečnostním zařízením pro podání do deltového svalu a 20G TW 2palcová (0,9 mm x 51 mm) bezpečnostní jehla s bezpečnostním zařízením pro podání do hýžděového svalu].

Risperdal Consta je dostupný v baleních obsahujících 1 nebo 5 (svázaných) balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, Belgie

CAP PharmacyLine, Giannos Kranidiotis Avenue 179, Latsia, 2235 Nicosia, Kypr (pouze pro Kypr)

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

Belgie:	RISPERDAL CONSTA
Česká republika:	RISPERDAL CONSTA
Dánsko:	RISPERDAL CONSTA
Estonsko:	RISPOLEPT CONSTA
Finsko:	RISPERDAL CONSTA
Francie:	RISPERDALCONSTA LP
Irsko:	RISPERDAL CONSTA
Island:	RISPERDAL CONSTA
Itálie:	RISPERDAL
Kypr:	RISPERDAL CONSTA
Lichtenštejnsko:	RISPERDAL CONSTA
Litva:	RISPOLEPT CONSTA
Lotyšsko:	RISPOLEPT CONSTA
Lucembursko:	RISPERDAL CONSTA

Maďarsko:	RISPERDAL CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Německo:	RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Nizozemsko:	RISPERDAL CONSTA
Norsko:	RISPERDAL CONSTA
Polsko:	RISPOLEPT CONSTA
Portugalsko:	RISPERDAL CONSTA
Rakousko:	RISPERDAL CONSTA
Rumunsko:	RISPOLEPT CONSTA
Řecko:	RISPERDAL CONSTA
Slovenská republika:	RISPERDAL CONSTA
Slovinsko:	RISPERDAL CONSTA
Španělsko:	RISPERDAL CONSTA
Švédsko:	RISPERDAL CONSTA
Velká Británie:	RISPERDAL CONSTA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 4. 2021

DŮLEŽITÁ INFORMACE PRO ODBORNÉ ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Důležité informace

K zajištění úspěšného podání přípravku RISPERDAL CONSTA je nutno věnovat důkladnou pozornost „Pokynům pro použití“ rozepsaným po jednotlivých krocích.

Použijte dodané komponenty

Složky (komponenty) v tomto balení jsou speciálně navrženy pro použití přípravku RISPERDAL CONSTA. RISPERDAL CONSTA musí být rekonstituován pouze rozpouštědlem, které je součástí tohoto balení.

Nenahrazujte žádné komponenty tohoto balení.

Neuchovávejte suspenzi po rekonstituci

Aplikujte dávku co nejdříve po naředění, aby se zabránilo usazování.

Správné dávkování

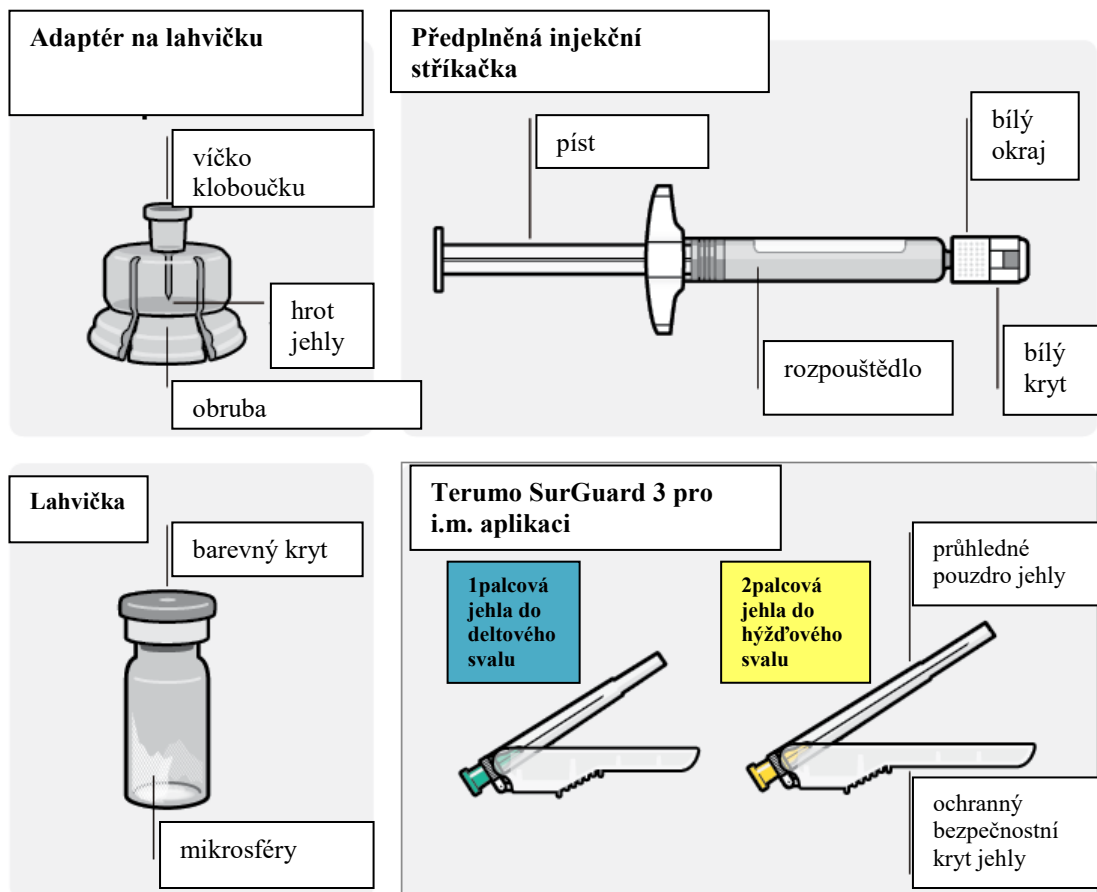
Musí být podán celý obsah lahvičky, aby bylo zajištěno dosažení zamýšlené dávky přípravku RISPERDAL CONSTA.

JEDNORÁZOVÉ ZAŘÍZENÍ

Nepoužívejte opakovaně.

Zdravotnické prostředky vyžadují specifické materiálové vlastnosti, aby mohly být použity, jak bylo zamýšleno. Tyto vlastnosti byly ověřeny pouze pro jednorázové použití. Jakýkoliv pokus o opakované použití aplikátoru může vést k narušení jeho celistvosti a zhoršení použití.

Obsah balení

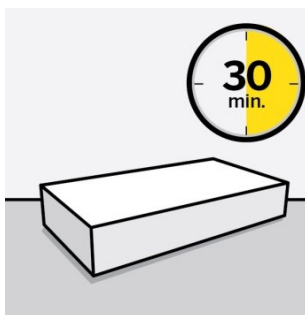


Krok 1

Sestavení jednotlivých částí

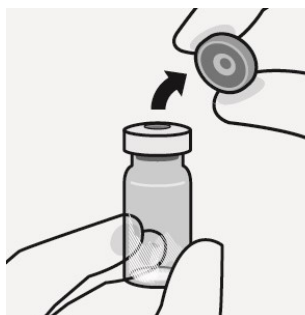
Otevření blistru

Připojení lahvičky k adaptéru

**Vyčkejte 30 minut**

Vyjměte z chladničky balení přípravku a před rekonstitucí jej ponechte stát k docílení pokojové teploty přibližně 30 minut.

Neohřívajte prípravok žiadnym jiným způsobem.

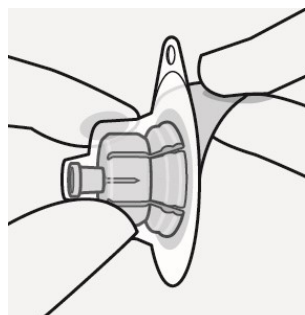
**Odstraňte kryt z lahvičky**

Oddělte barevný kryt z injekční lahvičky.

Otřete vršek šedé zátky desinfekčním tampónem.

Nechte oschnout na vzduchu.

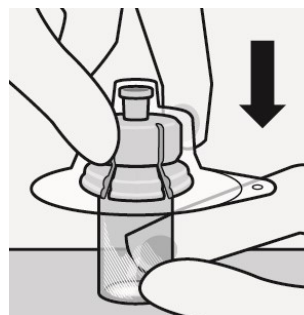
Neodstraňujte šedou gumovou zátku.

**Připravte si adaptér**

Uchopte sterilní blistr, jak je znázorněno. Odlepte papírovou část blistru.

Nevyjímejte adaptér z blistru.

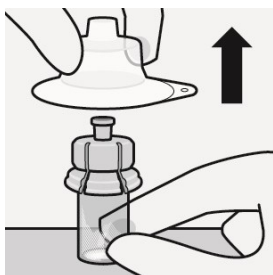
Nedotýkejte se špičky jehly. Mohlo by to způsobit kontaminaci.

**Připojte adaptér k lahvičce**

Umístěte lahvičku na tvrdý povrch a držte ji za její spodek. Umístěte adaptér na střed šedé gumové zátky. Tlačte adaptér skrz zátku směrem dolů na horní část lahvičky, dokud nebude bezpečně usazen na místě.

Nepokládejte adaptér na lahvičku šikmo. Rozpouštědlo by mohlo při přesunu do lahvičky prosáknout.

**Připojení předplněné injekční stříkačky k adaptéru**



Odstranění sterilního blistru

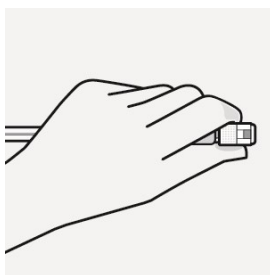
! Vyměňte adaptér ze sterilního blistru jen v případě, že jste připraveni oddělit bílý kryt z injekční stříkačky.

Držte lahvičku ve svislé poloze, aby tekutina nevytékala.

Držte lahvičku za její spodní část a sejměte z adaptéru sterilní blistr.

Neprotřepávejte.

Nedotýkejte se odkrytého kloboučku adaptéru. Může to způsobit kontaminaci.



Správné uchopení

Uchopte stříkačku za bílý okraj na jejím konci.

Během spojování **nedržte** stříkačku za skleněnou část.

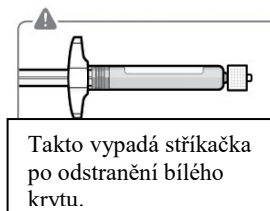


Odstranění krytu

Držte bílý okraj stříkačky a oddělte bílý kryt.

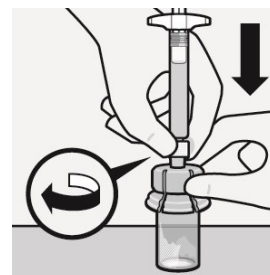
Neotáčejte nebo neodřezávejte bílý kryt.

Nedotýkejte se špičky stříkačky. Mohlo by to způsobit kontaminaci.



Takto vypadá stříkačka po odstranění bílého krtvu.

Oddělený kryt můžete vyhodit.



Připojení stříkačky k adaptéru

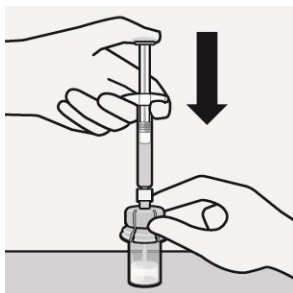
Držte adaptér za jeho obrubu, aby se nehýbal. Držte stříkačku za bílý okraj a poté vsuňte její špičku do otvoru adaptéru.

Nedržte stříkačku za její skleněnou část. Může to způsobit, že se bílý kroužek uvolní nebo odpojí.

Připojte stříkačku k adaptéru pevným **točivým pohybem ve směru hodinových ručiček**, dokud pevně nepřiléhá.

Nepřetáhněte.

Přetažení může způsobit zlomení špičky stříkačky.

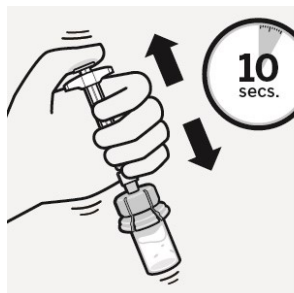


Aplikace rozpouštědla
Vstříkněte obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem do lahvičky.



Obsah lahvičky je nyní pod tlakem.

Tlačte píst palcem směrem dolů.

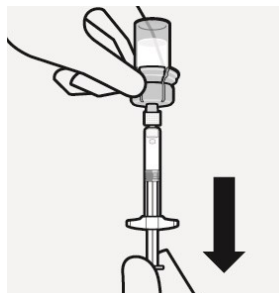


Rozpuštění mikrosfér v rozpouštědle
Třepte lahvičkou důkladně nejméně 10 sekund a píst při tom

přidržíte směrem dolů, jak je znázorněno.

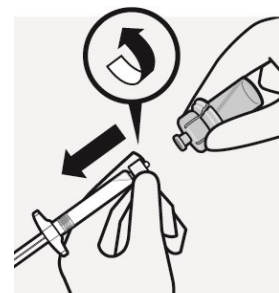
Zkontrolujte suspenzi.

- Když je správně promíchána, je stejnorodá, hustá a mléčně zbarvená. V tekutině jsou viditelné mikrosféry (částice). Ihned přistupte k dalšímu kroku, aby nedošlo k usazení suspenze.



Přemístění suspenze do stříkačky

Obráťte lahvičku dnem vzhůru. Pomalu táhněte píst a nasávejte všechnu tekutinu z lahvičky do stříkačky.



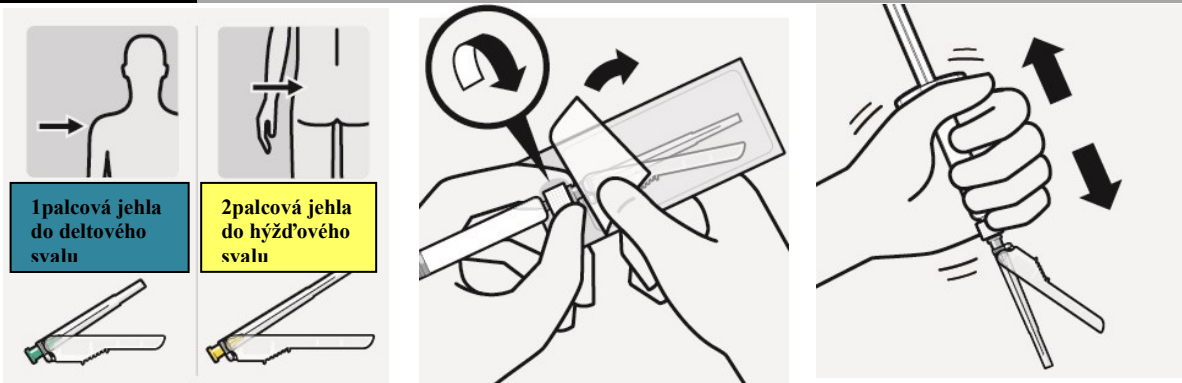
Odstranění adaptéru

Držte stříkačku za bílý okraj a odšroubujte stříkačku od adaptéru. Oddělte perforovanou část nálepky na lahvičce. Nalepte odtrženou část nálepky na stříkačku kvůli identifikaci.

Injekční lahvičku a adaptér znehodnoťte příslušným způsobem.

Krok 3

Připojení jehly



Výběr příslušné jehly

Vyberte jehlu dle místa podání (hýžděového nebo deltového).

Nasazení jehly

Otevřete sáček s jehlou a uchopte ji za její konec, jak je znázorněno.

Uchopte stříkačku za bílý okraj a nasad'te jehlu na klobouček pevným **točivým pohybem ve směru hodinových ručiček** až do konce.

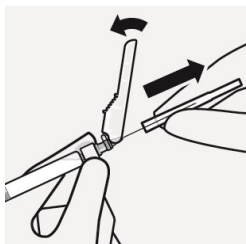
Nedotýkejte se odkrytého kloboučku jehly. Může to způsobit kontaminaci.

Rozpuštění mikrosfér

Úplně odstraňte blistr. Těsně před injekcí protřepejte znovu důkladně obsah ve stříkačce, protože mohlo dojít k usazování suspenze.

Krok 4

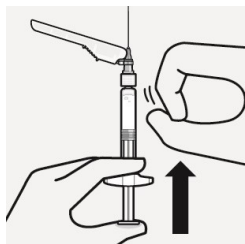
Aplikace injekce



Odstranění průhledného krytu jehly

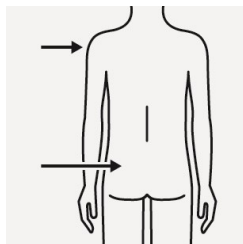
Odklopte bezpečnostní kryt jehly směrem ke stříkačce tak, jak je znázorněno. Poté uchopte injekční stříkačku za bílý okraj a opatrně sejměte průhledný kryt jehly.

Neotáčejte průhledným krytem jehly, protože by mohlo dojít k uvolnění spojení v kloboučku.



Odstranění vzduchových bublin

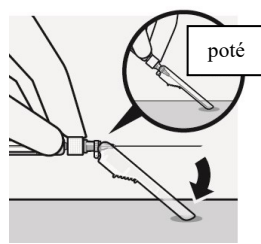
Držte stříkačku jehlou vzhůru a jemně poklepejte stříkačku, aby se vzduchové bubliny dostaly do horní části. Pomalým a opatrným posouváním pístu směrem nahoru vytlačte vzduch ze stříkačky.



Aplikace injekce

Okamžitě aplikujte celý obsah injekční stříkačky intramuskulárně (i.m.) do hýžděového nebo deltového svalu pacienta. Pro podání do hýžděového svalu zvolte vnější horní kvadrant hýžděové oblasti.

Neaplikujte intravenózně.



Bezpečnostní kryt jehly

Jednou rukou zatlačte na bezpečnostní kryt jehly v úhlu 45 stupňů proti pevnému tvrdému povrchu. Stlačte kryt pevným a rychlým pohybem, dokud se jehla úplně nezasune do bezpečnostního krytu.

Zamezení poranění jehlou

Nepoužívejte obě ruce. Bezpečnostní kryt jehly záměrně **neodpojujte** a neporušujte pravidla bezpečné manipulace s ním. **Nepokoušejte se** narovnat jehlu nebo používat bezpečnostní kryt, pokud je jehla ohnutá nebo poškozená.



Správná likvidace jehel

Zkontrolujte, zda je jehla úplně zasunuta do bezpečnostního krytu. Vyhod'te všechny části do určené nádoby. Také vyhod'te další nepoužitou jehlu přiloženou v balení.