

Prospect: Informații pentru utilizator

Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Risperidonă Teva și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Risperidonă Teva
3. Cum se utilizează Risperidonă Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Risperidonă Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Risperidonă Teva și pentru ce se utilizează.

Risperidonă Teva face parte dintr-o clasă de medicamente denumite „antipsihotice”.

Risperidonă Teva este utilizat pentru tratamentul de întreținere al schizofreniei, boală în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.

Risperidonă Teva este destinat pacienților care sunt tratați în mod curent cu medicamente antipsihotice cu administrare orală (de exemplu comprimate, capsule).

Risperidonă Teva poate ajuta la ameliorarea simptomelor bolii dumneavoastră și poate împiedica revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Risperidonă Teva

Nu trebuie să vi se administreze Risperidonă Teva:

- dacă sunteți alergic la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Dacă nu ați mai luat până acum nicio formă de risperidonă, trebuie să începeți cu risperidonă administrată oral înainte de a începe tratamentul cu Risperidonă Teva.

Înainte de a vi se administra Risperidonă Teva, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- Aveți vreo problemă cu inima. Exemplele includ ritm neregulat al bătăilor inimii sau predispoziție la tensiune arterială scăzută sau administrarea unor medicamente pentru tensiune arterială. Risperidonă Teva poate scădea tensiunea arterială. Este posibil să fie necesar să vi se ajusteze doza.
- Știți că există factori care v-ar predispune la un accident vascular cerebral, precum tensiune arterială crescută, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului.
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței
- Ați avut vreodată o afecțiune ale cărei simptome includ febră, rigiditate musculară, transpirații sau scăderea nivelului de conștiență (denumită și sindrom neuroleptic malign)
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Știți că ați avut în trecut niveluri scăzute de celule albe sanguine (care puteau fi cauzate sau nu de administrarea altor medicamente)
- Sunteți diabetic
- Suferiți de epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut vreodată erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți dificultăți de reglare a temperaturii corpului sau de supraîncălzire
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau există posibilitatea să aveți o tumoră dependentă de prolactină
- Aveți sau cineva din familia dumneavoastră are istoric de formare a cheagurilor de sânge, deoarece astfel de medicamente au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică vreuna din situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a vi se administra Risperidonă Teva.

Deoarece la pacienții tratați cu Risperidonă Teva au fost observate, foarte rar, valori periculoase de scăzute ale unui anumit tip de celule albe sanguine necesare pentru combaterea infecțiilor din sânge, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul celulelor albe din sânge.

Chiar dacă anterior ați tolerat tratamentul cu risperidonă pe cale orală, pot apărea, rar, reacții alergice după administrarea injectabilă de Risperidonă Teva. Solicitați imediat asistență medicală dacă vă apare o erupție temporară pe piele, aveți umflături, mâncărimi în gât sau probleme de respirație, deoarece acestea pot fi probleme ale unei reacții alergice grave.

Risperidonă Teva poate cauza creșteri în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate afecta negativ starea de sănătate. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

Întrucât la pacienții tratați cu risperidonă s-a observat apariția sau agravarea diabetului zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să verifice dacă prezentați semne de creștere a nivelului de zahăr din sânge. La pacienții cu diabet zaharat preexistent trebuie măsurată regulat glicemia.

Risperidonă Teva determină frecvent creșterea nivelurilor unui hormon denumit „prolactină”. Aceasta poate determina apariția unor reacții adverse precum tulburări menstruale sau probleme de fertilitate la femei, umflarea sânilor la bărbați (vezi Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină din sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează pentru remedierea opacității cristalinului (cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în

dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate conduce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Vârstnici cu demență

Risperidonă Teva nu este destinat utilizării la persoane în vârstă cu demență.

Dacă observați sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau o stare de slăbiciune brusc instalată sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Persoane cu probleme renale sau hepatice

Deși risperidona cu administrare orală a fost studiată, Risperidonă Teva nu a fost investigată la pacienți cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului. Risperidonă Teva trebuie administrat cu prudență la acest grup de pacienți.

Risperidonă Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente.

Este deosebit de important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente care acționează la nivelul creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente împotriva durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul sedativ al tuturor acestor medicamente
- Medicamente care pot modifica activitatea electrică a inimii, precum medicamentele pentru malarie, pentru tulburările de ritm ale inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru tulburări mintale
- Medicamente care determină încetinirea bătailor inimii
- Medicamente care determină scăderea concentrației de potasiu din sânge (precum anumite diuretice)
- Medicamente pentru boala Parkinson (precum levadopa)
- Medicamente care cresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, precum metilfenidatul)
- Medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari. Risperidonă Teva poate scădea tensiunea arterială.
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau atunci când vi se umflă unele părți ale corpului din cauza acumulării unei cantități prea mari de lichide (cum sunt furosemid sau clorotiazida). Risperidonă Teva, administrat separat sau împreună cu furosemidă, se poate asocia cu un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la persoanele în vârstă cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbital.

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot crește efectul risperidonei

- Chinidină (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
 - Antidepresive precum paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
 - Medicamente denumite beta-blocante (folosite pentru tratarea tensiunii arteriale mari)
 - Fenotiazinele (precum medicamentele utilizate pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
 - Cimetidina, ranitidina (blocante ale acidității stomacului)
 - Itraconazol și ketoconazol (medicamente folosite pentru tratarea infecțiilor fungice)
 - Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, precum ritonavirul
 - Verapamil, un medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare și/sau ritmul anormal al inimii.
 - Sertralina și fluvoxamina, medicamente folosite pentru a trata depresia și alte tulburări psihice.
- Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vi se aplică vreuna din situațiile de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a vi se administra Risperidonă Teva.

Risperidonă Teva împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să evitați să consumați alcool în timp ce utilizați Risperidonă Teva.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă îl puteți utiliza.
- La nou-născuții ale căror mame au utilizat Risperidonă Teva în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină) pot apărea următoarele simptome : tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Risperidonă Teva poate crește valorile din sânge ale unui hormon denumit „prolactină” care poate influența fertilitatea (vezi Reacții adverse posibile).

Conducerea și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Risperidonă Teva pot apărea amețeli, oboseală și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Risperidonă Teva conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Risperidonă Teva

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Risperidonă Teva se administrează sub formă de injecție intramusculară în braț sau în fesă, la fiecare două săptămâni, de un cadru medical calificat. Injecțiile trebuie efectuate alternativ în partea dreaptă și cea stângă a corpului și nu trebuie administrate intravenos.

Doza recomandată este următoarea:

Adulți

Doza inițială

Dacă doza zilnică de risperidonă orală (de exemplu, comprimate) a fost de 4 mg sau mai puțin în ultimele două săptămâni, doza dumneavoastră inițială trebuie să fie de 25 mg de Risperidonă Teva. Dacă doza zilnică de risperidonă orală (de exemplu, comprimate) a fost de peste 4 mg în ultimele două săptămâni, vi se pot administra 37,5 mg de Risperidonă Teva ca doză inițială.

Dacă în prezent sunteți tratat(ă) cu alte antipsihotice orale decât risperidona, doza dumneavoastră inițială de Risperidonă Teva va depinde de tratamentul dumneavoastră curent. Medicul dumneavoastră va alege dintre dozele de Risperidonă Teva 25 mg sau 37,5 mg.

Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Risperidonă Teva potrivită pentru dumneavoastră.

Doza de întreținere

- Doza uzuală este de 25 mg la fiecare două săptămâni, administrată sub formă de injecție.
- Poate fi necesară o doză mai mare, de 37,5 mg sau de 50 mg. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de Risperidonă Teva potrivită pentru dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă poate prescrie risperidonă orală pentru primele trei săptămâni ulterioare primei injecții.

Dacă vi se administrează mai mult Risperidonă Teva decât trebuie

- Persoanele cărora li s-a administrat mai mult Risperidonă Teva decât ar fi trebuit au avut următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme la păstrarea poziției în picioare și la mers, amețeli cauzate de scăderea tensiunii arteriale și bătăi anormale ale inimii. Au fost raportate cazuri de conducere electrică anormală la nivelul inimii și convulsii.
- Prezentați-vă imediat la medic.

Dacă încetați să utilizați Risperidonă Teva

Veți pierde efectele medicamentului. Nu trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru, deoarece simptomele pot reveni. Asigurați-vă că nu omiteți să vă prezentați la niciuna din programările la care trebuie să vi se administreze injecțiile, la intervale de două săptămâni. Dacă nu vă puteți prezenta la programare, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră pentru a stabili o altă dată la care puteți veni pentru administrarea injecției.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Risperidonă Teva nu este destinată persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Aveți demență și observați o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau o stare de slăbiciune brusc instalată sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral
- Aveți dischinezie tardivă (zvâcnituri sau mișcări spastice la nivelul feței, limbii sau a altor părți ale corpului pe care nu le puteți controla). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă

aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Risperidonă Teva.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Formare de cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot include umflarea, durerea și înroșirea picioarelor), care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot cauza dureri în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o tulburare denumită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat.
- Sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta este denumită priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat.
- Aveți o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtarea respirației, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau scăderea bruscă a tensiunii arteriale. Chiar dacă în trecut ați tolerat tratamentul cu risperidonă pe cale orală, după administrarea injecțiilor cu Risperidonă Teva pot apărea, rar, reacții alergice. Pot apărea, de asemenea, și alte reacții adverse:

Următoarele reacții adverse pot de asemenea să apară:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Simptome de răceală comună
- Dificultate de a adormi sau menține starea de somn
- Depresie, anxietate
- Parkinsonism: Această afecțiune poate include: mișcări lente sau efectuate cu greutate, senzație de rigiditate sau încordare musculară (ceea ce face ca mișcările dumneavoastră să fie spastice) și uneori chiar și o senzație de „înghețare” a mișcării urmată de reluarea acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ mers încet și târșăit, tremor în repaus, salivă excesivă și/sau scurgerea salivei în afara gurii și pierderea expresiei faciale.
- Durere de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Pneumonie, infecție la nivelul plămânilor (bronșită), infecție a sinusurilor
- Infecție la nivelul tractului urinar, stare asemănătoare gripei, anemie
- Niveluri crescute ale unui hormon denumit „prolactină”, evidențiate de o analiză a sângelui (care pot provoca sau nu simptome). Simptomele de creștere a nivelurilor de prolactină apar mai puțin frecvent și, la bărbați, acestea pot include umflarea sânilor, dificultate de a obține sau menține erecția, scăderea dorinței sexuale sau alte disfuncții sexuale. La femei, acestea pot include disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a ciclurilor menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual sau probleme de fertilitate.
- Glicemie crescută, creștere în greutate, creșterea poftei de mâncare, scădere în greutate, scăderea poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, scădere a apetitului sexual, neliniște, somnolență sau scădere a vigilenței
- Distonie. Aceasta este o afecțiune în care apar contracții involuntare, lente sau susținute ale mușchilor. Deși poate afecta orice parte a corpului (și poate avea ca rezultat o poziție anormală a corpului), distonia implică deseori mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeală
- Diskinezie: Aceasta este o afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări spasmodice repetitive, convulsii sau spasme.
- Tremor (tremurături)

- Vedere încetoșată
- Bătăi rapide ale inimii
- Tensiune arterială mică, dureri în piept, tensiune arterială mare
- Scurtarea respirației, dureri în gât, tuse, nas înfundat
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, infecții la nivelul stomacului sau intestinului, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți
- Erupecie trecătoare pe piele
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- Incontinență urinară (lipsă de control în eliminarea urinei)
- Disfuncție erectilă
- Lipsa menstruației
- Scurgere de lapte din sâni
- Umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, febră, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală)
- Durere
- O reacție la locul injectării, care include mâncărimi, durere sau umflare
- Creșterea valorilor transaminazelor hepatice din sânge, creșterea valorilor GGT (o enzimă din ficat denumită gama-glutamyltransferază) din sânge
- Căderi.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecții ale urechii, infecții ale ochilor, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecții la nivelul pielii, o infecție limitată la o singură zonă a pielii sau parte a corpului, infecție virală, inflamație a pielii cauzată de acarieni, abces sub piele
- Scădere a numărului de celule albe din sânge, scădere a numărului de trombocite (celule sanguine care ajută la oprirea sângerărilor), scădere a numărului de celule roșii din sânge
- Reacții alergice
- Glucoză prezentă în urină, diabet zaharat sau agravarea diabetului zaharat
- Pierderea poftei de mâncare conducând la malnutriție și scăderea greutatei corporale
- Valori crescute ale trigliceridelor (o grăsime) din sânge, nivel crescut de colesterol în sânge
- Dispoziție euforică (manie), confuzie, incapacitate de atingere a orgasmului, nervozitate, coșmaruri
- Pierderea conștienței, convulsii (crize), leșin
- Nevoie imperioasă de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, o senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Infecție oculară sau "ochi roz", ochi uscat, lăcrimare crescută, înroșirea ochilor
- Senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi, dureri de urechi
- Fibrilație atrială (un ritm anormal al bătailor inimii), o întrerupere a conducerii impulsurilor între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungire a intervalului QT, bătaii lente ale inimii, traseu anormal al impulsurilor electrice ale inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de zbatere sau de bătaii puternice în piept (palpitații)
- Scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care utilizează Risperidonă Teva pot avea o senzație de leșin, amețelă sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc).
- Respirație rapidă, superficială, congestie a căilor respiratorii, respirație șuierătoare, sângerare nazală
- Incontinență fecală, dificultăți la înghițire, eliminare excesivă de gaze intestinale
- Mâncărimi, căderea părului, eczeme, piele uscată, înroșirea pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, cruste pe piele, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau a pielii

- O creștere a valorilor CPK (creatinfosfokinazei) din sânge, o enzimă care este eliberată uneori prin distrugerea țesutului muscular
- Rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Tulburări de ejaculare, întârziere a menstruației, lipsa unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei), mărire a sânilor la bărbați, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale
- Umflarea feței, gurii, ochilor sau buzelor
- Frisoane, creșterea temperaturii corporale
- Schimbare a mersului
- Senzație de sete, stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, sentimentul de "a nu fi în apele sale"
- Îngroșarea pielii
- Valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge
- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Scăderea numărului de celule albe din sânge care vă protejează împotriva infecțiilor
- Secreție inadecvată a unui hormon ce controlează volumul de urină
- Nivel scăzut de zahăr în sânge
- Consum excesiv de apă
- Somnambulism
- Tulburare de alimentație asociată cu somnul
- Nu vă mișcați și nu răspundeți, cu toate că sunteți treaz (catatonie)
- Lipsă a emoțiilor
- Nivel scăzut al conștienței
- Tremurături ale capului
- Probleme cu mișcarea ochilor, rotirea ochilor, hipersensibilitatea ochilor la lumină
- Probleme cu ochii în timpul operației de cataractă. În timpul operației de cataractă, dacă utilizați sau ați utilizat Risperidonă Teva, poate apărea o afecțiune denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă trebuie să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog dacă utilizați sau ați utilizat acest medicament
- Bătăi neregulate ale inimii
- Număr periculos de scăzut al unui anumit tip de celule albe sanguine necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, creștere a numărului de eozinofile (un tip de celule albe sanguine) din sânge
- Dificultăți de respirație în timpul somnului (apnee în somn)
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, sunete pulmonare ca niște trosnituri, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivelul intestinelor
- Scaun foarte tare
- Erupții pe piele cauzate de utilizarea medicamentului
- Urticarie (sau erupție de tip urzicarie), îngroșare a pielii, mătreață, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdmioliză)
- Postură anormală
- Mărire a sânilor, secreție mamară
- Temperatura corporală scăzută, disconfort
- Îngălbenirea a pielii și a albului ochilor (icter)
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul de zahăr din sânge) în sânge

- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier
- Lipsă de răspuns la stimuli
- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Pierdere bruscă a vederii sau orbire
- Glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular), formare de cruste pe pleoape
- Înroșire a feței, umflare a limbii
- Buze crăpate
- Mărirea glandelor mamare
- Scăderea temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- Reacție alergică gravă, însoțită de umflare care poate implica gâtul și poate cauza dificultăți de respirație
- Absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocarea acestuia.

Cu frecvență necunoscută: (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Erupecie cutanată severă sau care pune viața în pericol, cu vezicule și descumarea pielii, care poate începe în interiorul sau în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Următoarea reacție adversă a fost observată în cazul utilizării unui alt medicament denumit paliperidonă, care este foarte asemănător cu risperidona, deci aceasta poate să apară și în cazul tratamentului cu Risperidonă Teva: bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Risperidonă Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Tot pachetul se pastrează la frigider (2 – 8°C). Dacă refrigerarea nu este posibilă, produsul poate fi păstrat la temperaturi sub 25°C pentru maxim 7 zile înaintea administrării.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

După reconstituire:

După reconstituire: Stabilitatea chimică și fizică după reconstituire au fost demonstrate pentru 24 de ore la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 6 ore la 25 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Risperidonă Teva

- Substanța activă este risperidona.
- Fiecare Risperidonă Teva pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită conține risperidonă 25 mg, 37,5 mg sau 50 mg
- Celelalte componente sunt:
Pulbere pentru suspensie injectabilă
poli(D,L-lactid-co-glicolidă)

Solvent (soluție)

Polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Risperidonă Teva și conținutul ambalajului

Risperidonă 25 mg:

Fiecare doză ambalată conține următoarele componente coambalate într-o tăviță din plastic:

- un flacon din sticlă închis cu dop din cauciuc clorobutlic și capsă detașabilă din aluminiu cu disc roz, conținând pulberea pentru suspensie injectabilă
- o seringă preumplută din sticlă, cu vârf și piston cu dop din cauciuc bromobutlic de culoare gri, conținând 2 ml solvent
- un adaptor pentru flacon
- doua ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară: primul, de tip 21G UTW 1 inch (0.8 mm x 25 mm), cu protecție, pentru administrare deltoidă și al doilea, de tip 20G TW 2-inch (0.9 mm x 51 mm), cu protecție, pentru administrare gluteală

Mărimea ambalajului: Pachet cu 1, 2, 5 doze.

Risperidonă 37,5 mg:

Fiecare doză ambalată conține următoarele componente coambalate într-o tăviță din plastic:

- un flacon din sticlă închis cu dop din cauciuc clorobutlic și capsă detașabilă din aluminiu cu disc verde, conținând pulberea pentru suspensie injectabilă
- o seringă preumplută din sticlă, cu vârf și piston cu dop din cauciuc bromobutlic de culoare gri, conținând 2 ml solvent
- un adaptor pentru flacon
- doua ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară: primul, de tip 21G UTW 1 inch (0.8 mm x 25 mm), cu protecție, pentru administrare deltoidă și al doilea, de tip 20G TW 2-inch (0.9 mm x 51 mm), cu protecție, pentru administrare gluteală

Mărimea ambalajului: Pachet cu 1, 2, 5 doze.

Risperidonă 50 mg:

Fiecare doză ambalată conține următoarele componente coambalate într-o tăviță din plastic:

- un flacon din sticlă închis cu dop din cauciuc clorobutitic și capsă detașabilă din aluminiu cu disc albastră, conținând pulberea pentru suspensie injectabilă
- o seringă preumplută din sticlă, cu vârf și piston cu dop din cauciuc bromobutitic de culoare gri, conținând 2 ml solvent
- un adaptor pentru flacon
- doua ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară: primul, de tip 21G UTW 1 inch (0.8 mm x 25 mm), cu protecție, pentru administrare deltoidă și al doilea, de tip 20G TW 2-inch (0.9 mm x 51 mm), cu protecție, pentru administrare gluteală

Mărimea ambalajului: Pachet cu 1, 2, 5 doze.

Risperidonă Teva este disponibil în ambalaje conținând 1, 2 sau 5 cutii unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031GA

Țările de Jos

Fabricantul

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25,

10000 Zagreb,

Croația

Pharmathen International S.A

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture Block No 5,

Rodopi 69300

Grecia

Pharmathen S.A

Dervenakion 6

Pallini, Attiki, 15351

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Risperidon ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Belgia	Risperidone Teva 25 mg, 37,5 mg & 50 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Bulgaria	Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Croația	Risset 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Danemarca	Risperidon Teva GmbH
Finlanda	Risperidon ratiopharm 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Franța	RISPERIDONE Teva L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Germania	Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Islanda	Risperidon Teva GmbH
Italia	Risperidone Teva Group
Lituania	Risperidone Teva 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 37.5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Luxemburg	Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Norvegia	Risperidon Teva GmbH
Polonia	Risperidone Teva
Portugalia	Risperidona ratiopharm
România	Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidona Teva 25 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Spania	Risperidona Teva 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 50 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Suedia	Risperidon Teva GmbH Risperidon Teva 25 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Slovacia	Risperidon Teva 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním Risperidon Teva 50 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Slovenia	Risset 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

	Risperidon Teva 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Țările de Jos	Risperidon Teva 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
	Risperidon Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Ungaria	Perdox 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
	Perdox 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
	Perdox 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații importante

Risperidonă Teva necesită atenție deosebită pentru fiecare pas din Instrucțiunile de utilizare, pentru a asigura administrarea cu succes.

Utilizați componentele furnizate

Componentele din această cutie sunt concepute special pentru a fi utilizate cu Risperidonă Teva. Risperidonă Teva trebuie reconstituit numai cu solvențul furnizat în ambalaj.

Nu înlocuiți niciun component din cutie.

Nu păstrați suspensia după reconstituire

Administrați doza cât mai curând posibil după reconstituire pentru a evita depunerile.

Administrarea corectă a dozei

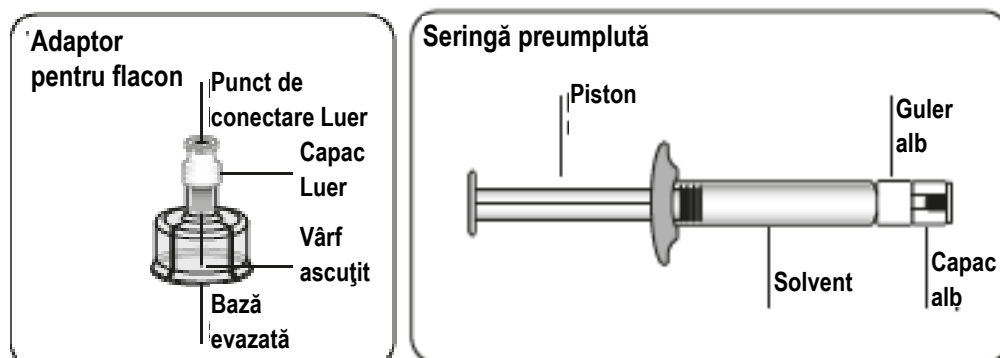
Trebuie administrat întreg conținutul flaconului pentru a asigura administrarea dozei prescrise de Risperidonă Teva.

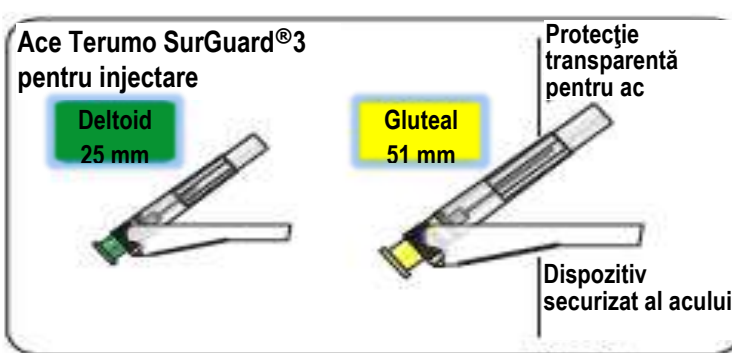
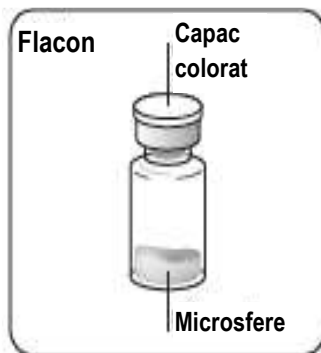
DISPOZITIV DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

A nu se reutiliza

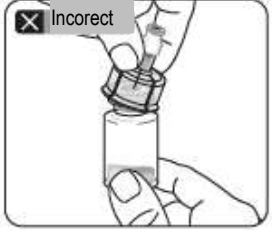
Dispozitivele medicale necesită materiale cu proprietăți specifice pentru a funcționa corespunzător. Aceste caracteristici au fost verificate doar pentru o singură utilizare. Orice încercare de reprocesare a dispozitivului pentru reutilizare ulterioară poate influența negativ integritatea dispozitivului sau poate conduce la o deteriorare a performanței.

Conținutul ambalajului unidoză





Pasul 1		Asamblarea componentelor	
Scoateți afară cutia	Conectați la flacon adaptorul pentru flacon		
<p>30 min 20° C - 25° C</p>			

<p>Așteptați 30 minute.</p> <p>Scoateți cutia cu 1 doză din frigider și lăsați-o la temperatura camerei timp de cel puțin 30 minute înainte de reconstituire.</p> <p>Nu încălziți prin alte mijloace.</p>	<p>Scoateți capacul flaconului</p> <p>Îndepărtați capacul colorat al flaconului.</p> <p>Ștergeți vârful dopului de cauciuc de culoare gri cu un <u>tampon cu alcool</u>.</p> <p>Lăsați-l să se usuce.</p> <p>Nu îndepărtați dopul de cauciuc de culoare gri.</p>	<p>Pregătiți adaptorul pentru flacon</p> <p>Desfaceți folia blisterului și scoateți adaptorul pentru flacon, ținându-l de porțiunea dintre capul alb al adaptorului și marginea evazată.</p> <p>Nu atingeți deloc vârful sau porțiunea de conectare luer. Acest lucru va conduce la contaminare.</p>	<p>Conectați la flacon adaptorul pentru flacon</p> <p>Așezați flaconul pe o suprafață dură și țineți-l de partea de jos. Centrați adaptorul pentru flacon peste dopul de cauciuc de culoare gri. Împingeți în jos adaptorul pentru flacon până când se fixează corect în poziție, fapt confirmat prin auzirea unui „clic”.</p> <p>Nu așezați adaptorul pentru flacon în poziție înclinată, deoarece solventul se poate scurge atunci când este transferat în flacon.</p> 
---	--	--	---

Conectați siringa preumplută la adaptorul pentru flacon



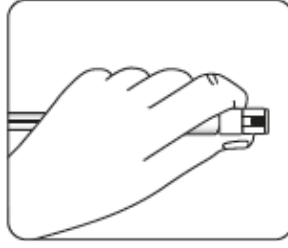
Ștergeți porțiunea de conectare

Țineți în poziție verticală pentru a evita scurgerile.

Țineți flaconul de partea de jos și ștergeți porțiunea de conectare a adaptorului (cercul albastru) cu un tampon cu alcool și lăsați să se usuce înainte de a atașa siringa.

Nu agitați.

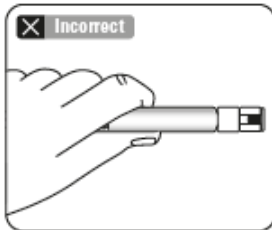
Nu atingeți porțiunea de conectare luer a adaptorului. Acest lucru va conduce la contaminare.



Poziționați corect mâna

Țineți de gulerul alb localizat la vârful seringii

Nu țineți siringa de corpul din sticlă în timpul asamblării.

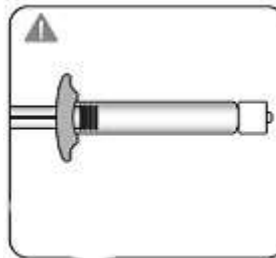


Îndepărtați teaca acului

Ținând de gulerul alb, rupeți capacul alb.

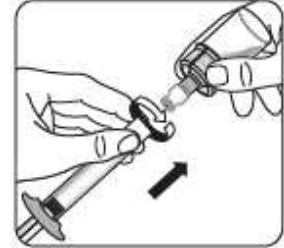
Nu răsuciți sau tăiați capacul alb.

Nu atingeți vârful seringii. Acest lucru va conduce la contaminare.



După îndepărtarea capacului, siringa va arăta ca în imagine

Capacul detașat poate fi aruncat.



Conectați siringa la adaptorul pentru flacon

Țineți de marginea adaptorului pentru flacon de margine pentru ca acesta să fie stabil.

Ținând siringa de gulerul alb, introduceți și apăsați vârful seringii în interiorul cercului albastru al adaptorului pentru flacon și învârtiți în sensul acelor de ceasornic pentru a conecta siringa de adaptorul pentru flacon (nu strângeți prea tare).

Nu țineți siringa de corpul din sticlă. Acest lucru poate conduce la slăbirea sau detașarea gulerului alb.


Pasul 2

Reconstituți microsferile



Injectați solventul

Injectați întreaga cantitate de solvent din seringă în flacon.

 Conținutul flaconului va fi acum sub presiune. Continuați să țineți pistonul apăsat cu degetul.



Suspendați microsferile în solvent

Ținând în continuare pistonul apăsat, **scuturați cu putere timp de cel puțin 10 secunde**, ca în imagine.

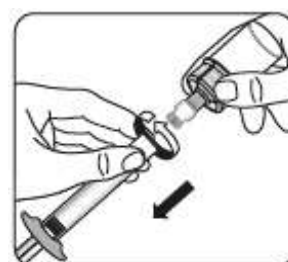
Verificați suspensia
Când este amestecată corespunzător, suspensia are un aspect uniform, gros și lăptos. Microsferele vor fi vizibile în lichid.

Treceți imediat la pasul următor pentru ca suspensia să nu se sedimenteze.



Transferați suspensia în seringă

Întoarceți flaconul invers. Trageți lent pistonul în jos pentru a extrage întregul conținut al flaconului în seringă.



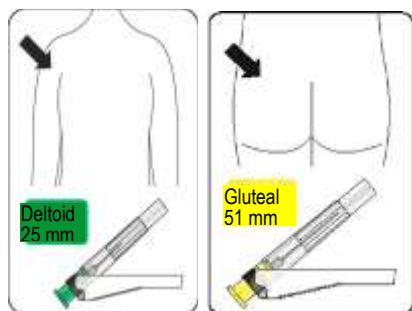
Îndepărtați adaptorul pentru flacon

Ținând de gulerul alb al seringii, detașați-o de adaptorul pentru flacon.

Aruncați atât flaconul, cât și adaptorul pentru flacon în mod corespunzător.

Pasul 3

Atașați acul



Alegeți acul corespunzător

Alegeți acul în funcție de zona de injectare (mușchiul gluteal sau deltoid).

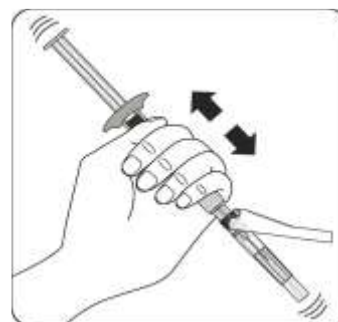


Atașați acul

Desfaceți parțial folia blisterului, folosind-o pentru a prinde de baza acului, după cum este indicat în imagine.

Ținând de gulerul alb al seringii, atașați-o de amboul acului printr-o mișcare fermă de **rotire în sensul acelor de ceasornic** până când este fixată.

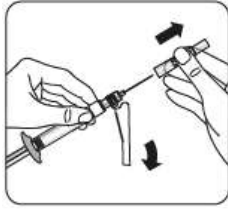
Nu atingeți amboul acului. Acest lucru va conduce la contaminare.



Resuspendați microsferile

Îndepărtați complet folia blisterului.

Înainte de injectare, agitați din nou seringă cu putere, pentru omogenizarea eventualelor sedimente.

Pasul 4**Injectați doza**

Îndepărtați protecția transparentă a acului

Împingeți dispozitivul de siguranță al acului spre seringă, după cum este ilustrat în imagine. Apoi ținând de gulerul alb al seringii, scoateți cu atenție protecția transparentă a acului.

Nu răsuciți protecția transparentă a acului, deoarece amboul se poate slăbi.



Îndepărtați bulele de aer

Țineți seringă cu vârful în sus și se loviți-o ușor cu degetele pentru ca bulele de aer să se ridice la suprafață.

Împingeți încet și cu atenție pistonul în sus pentru a elimina aerul.



Injectați

Injectați imediat întregul conținut al seringii intramuscular (i.m.) în mușchiul gluteal sau mușchiul deltoid al pacientului.

Injectarea gluteală trebuie făcută în cadranul supero-extern al zonei gluteale.

Nu administrați intravenos.



Introduceți acul în dispozitivul de siguranță.

Cu o mână, așezați dispozitivul de siguranță la unghi de 45 de grade, pe o suprafață tare. Împingeți în jos cu o mișcare fermă și rapidă până când acul intră complet în dispozitivul de siguranță.

Evitați înțepăturile cu acul

Nu utilizați ambele mâini.

Nu scoateți intenționat sau nu manipulați incorect dispozitivul de siguranță al acului.

Nu încercați să îndreptați acul sau să îl introduceți în dispozitivul de siguranță, dacă acesta este îndoit sau deteriorat.



Eliminați acele în mod corespunzător

Verificați ca dispozitivul de siguranță al acului să fie bine fixat.

Aruncați într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Aruncați și acul nefolosit furnizat în cutia medicamentului .