

Prospect: Informații pentru utilizator**Risperidonă Grindeks 0,5 mg comprimate filmate****Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate****Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate****Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate****Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate****Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate**

risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Risperidonă Grindeks și pentru ce se utilizează

Risperidonă Grindeks aparține unui grup de medicamente numite „antipsihotice”.

Risperidonă Grindeks este utilizat pentru a trata următoarele:

- Schizofrenie, în care puteți vedea, auzi sau simți lucruri care nu sunt acolo, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Manie, în care te poți simți foarte entuziasmat, exaltat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania apare într-o boală numită „tulburare bipolară”.
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoanele cu demență tip Alzheimer, care își fac rău lor sau îi rănesc pe ceilalți. Tratamentul alternativ (non-medicament) ar fi trebuit utilizat anterior.
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copii cu deficiență de intelect (și vârsta cel puțin 5 ani) și adolescenți cu tulburări de comportament.

Risperidonă Grindeks poate ajuta la ameliorarea simptomelor bolii dumneavoastră și poate împiedica reapariția simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Risperidonă Grindeks

Nu luați Risperidonă Grindeks

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

Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Risperidonă Grindeks.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Risperidonă Grindeks dacă aveți sau ați avut:

- o problemă cu inima. Exemplele includ bătăi neregulate ale inimii sau sunteți predispus la tensiune arterială scăzută sau luați medicamente pentru tensiune arterială crescută. Risperidonă Grindeks poate cauza tensiune arterială scăzută. Poate fi necesară ajustarea dozei în cazul dumneavoastră
- orice factori favorizanți pentru un accident vascular cerebral, precum hipertensiune arterială, boală cardiovasculară sau probleme ale vaselor de sânge din creier
- vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței
- vreodată o afecțiune cu simptome precum febră, rigiditate musculară, transpirație sau nivel scăzut al stării de conștiență (cunoscut ca sindrom neuroleptic malign)
- boală Parkinson sau demență
- în trecut nivel scăzut de celule albe (care poate fi cauzat sau nu de alte medicamente)
- diabet zaharat
- epilepsie
- vreodată, fiind bărbat, o erecție prelungită sau dureroasă
- probleme în controlul temperaturii corpului sau supraîncălzirea
- probleme cu rinichii
- probleme cu ficatul
- un nivel anormal crescut al hormonului prolactină în sânge sau posibil o tumoră dependentă de prolactină
- dumneavoastră sau altcineva din familie în trecut cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Risperidonă Grindeks.

Întrucât la pacienții care iau Risperidonă Grindeks au fost observate foarte rar cazuri de scădere severă a unui anumit tip de celule albe care combat infecția din sânge, medicul dumneavoastră vă poate verifica numărul de celule albe din sânge.

Luând tratament cu Risperidonă Grindeks vă puteți îngrășa. Creșterea semnificativă în greutate vă poate afecta negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă măsoare periodic greutatea.

Deoarece diabetul zaharat sau agravarea celui preexistent au fost observate la pacienți care iau Risperidonă Grindeks, medicul dumneavoastră trebuie să vă controleze pentru semne ale creșterii zahărului în sânge. La pacienți cu diabet zaharat preexistent glicemia trebuie monitorizată periodic.

Risperidona crește în mod obișnuit nivelurile unui hormon numit „prolactină”. Aceasta poate provoca reacții adverse precum tulburări menstruale, probleme de fertilitate la femeie sau umflarea sânilor la bărbat (vezi Reacții adverse posibile), pentru care va fi evaluat nivelul de prolactină din sânge.

În timpul operației la ochi pentru opacifiere a cristalinului (cataractă), pupila (cercul negru din mijlocul ochiului) poate să nu se dilate cât ar fi necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul operației și aceasta poate afecta ochiul. Dacă urmează să fiți operat la ochi asigurați-vă că informați medicul oftalmolog că faceți tratament cu acest medicament.

Vârstnici cu demență

La pacienții vârstnici cu demență există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu ar trebui să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de un accident vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să efectuați frecvent controale medicale.

Solicitați imediat tratament medical dacă (dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește) observați o schimbare bruscă în starea mentală, amorțeala sau scăderea bruscă a tonusului muscular la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau vorbirea neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semne ale unui accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburarea de comportament ar trebui excluse alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă apare oboseala în timpul tratamentului cu risperidonă puteți să modificați ora când dați copilului medicamentul, pentru a ameliora deficitul de atenție.

Înainte să începeți tratamentul, vi se poate măsura greutatea corporală, dumneavoastră sau copilului, urmând ca aceasta să fie monitorizată periodic în timpul tratamentului.

Un studiu restrâns și lipsit de concluzii semnificative a raportat o creștere a înălțimii la copiii care au luat risperidonă, dar nu este cunoscut dacă acesta este un efect al medicamentului sau se datorează unor alte motive.

Alte medicamente și Risperidonă Grindeks

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- cu acțiune asupra creierului precum cele care vă ajută să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente pentru durere (opioide) sau alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul de sedare al tuturor acestor medicamente.
- care pot modifica activitatea electrică a inimii precum cele pentru malarie, medicamente pentru problemele ritmului inimii sau alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mentale
- care încetinesc ritmul inimii
- care scad nivelul de potasiu din sânge (unele diuretice)
- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute. Risperidonă Grindeks poate scădea tensiunea arterială
- pentru boală Parkinson (precum levodopa)
- care cresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante precum metilfenidat)
- pastile pentru apă (diuretice) folosite pentru probleme ale inimii sau umflarea părților corpului care reține lichide în exces (precum furosemid sau clorotiazidă). Risperidonă Grindeks luat singur sau împreună cu furosemid poate avea risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la vârstnici cu demență.

Următoarele medicamente pot scădea efectul risperidonă:

- Rifampicină (antibiotic pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbital.

Dacă începeți sau opriți tratamentul cu astfel de medicamente este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot crește efectul risperidonă:

- Chinidină (utilizată pentru unele boli de inimă)
- Antidepresive precum paroxetină, fluoxetină și antidepresive triciclice
- Medicamente precum beta-blocante (utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute)
- Fenotiazine (așa cum sunt medicamentele pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidină, ranitidină (blocante ale acidității stomacului)

- Itraconazol și ketoconazol (medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice)
 - Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, precum ritonavir
 - Verapamil, un medicament pentru tensiunea arterială crescută și/sau ritmul anormal al inimii
 - Sertralina și fluvoxamina, medicamente pentru depresie și alte tulburări psihice.
- Dacă începeți sau opriți tratamentul cu astfel de medicamente este posibil să aveți nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din cele de mai sus vi se aplică și dumneavoastră cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Risperidonă Grindeks.

Risperidonă Grindeks cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool când luați Risperidonă Grindeks.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.
- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții mamelor care au luat Risperidonă Grindeks în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți la hrănire. Dacă la copilul dumneavoastră apar oricare dintre aceste simptome poate fi nevoie să cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- Risperidonă Grindeks vă poate crește nivelul unui hormon numit „prolactină” care vă poate afecta fertilitatea (vezi Reacții adverse posibile).

Conducerea și folosirea utilajelor

În tratamentul cu Risperidonă Grindeks pot apărea amețea, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule, nu folosiți unelte sau utilaje fără a cere mai întâi sfatul medicului dumneavoastră.

Risperidonă Grindeks conține lactoză

Risperidonă Grindeks conține lactoză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate Risperidonă Grindeks 2 mg conțin lac de aluminiu FCF galben apus (E110)

Unul dintre ingredientele comprimatelor filmate Risperidonă Grindeks 2 mg este lac de aluminiu FCF galben apus (E110), care poate provoca reacții alergice.

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate conține tartrazină (E102)

Unul dintre ingredientele comprimatelor filmate Risperidonă Grindeks 4 mg este tartrazina (E102), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Risperidonă Grindeks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Cereți sfatul medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este următoarea:

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza inițială obișnuită este 2 mg pe zi, doză care poate fi crescută la 4 mg pe zi în ziua următoare.
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată de medicul dumneavoastră după cum răspundeți la tratament.
- Majoritatea oamenilor se simt mai bine cu doze zilnice între 4 mg- 6 mg.

- Această doză zilnică totală poate fi împărțită în una sau două doze pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune care este cea mai bună variantă pentru dumneavoastră.

Vârstnici

- Doza dumneavoastră inițială va fi în mod normal 0,5 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi apoi crescută treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg sau 2 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune care este cea mai bună variantă pentru dumneavoastră.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

- Doza dumneavoastră inițială va fi de obicei 2 mg o dată pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră după cum răspundeți la tratament.
- Majoritatea oamenilor se simt mai bine cu doze între 1 mg până la 6 mg o dată pe zi.

Vârstnici

- Doza dumneavoastră inițială va fi de obicei 0,5 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi după cum răspundeți la tratament.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer

Adulți (include vârstnicii)

- Doza dumneavoastră inițială va fi în mod normal 0,25 mg (0,25 ml soluție orală de risperidonă 1 mg/ml) de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră după cum răspundeți la tratament.
- Majoritatea oamenilor se simt mai bine cu 0,5 mg de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de două ori pe zi.
- Durata tratamentului la pacienți cu demență Alzheimer nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Utilizare la copii și adolescenți

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să primească tratament cu Risperidonă Grindeks pentru schizofrenie sau manie.

Pentru tratament în tulburările de comportament

Doza va depinde de greutatea copilului dumneavoastră:

La copii cu greutate sub 50 kg

- Doza inițială va fi în mod normal 0,25 mg (0,25 ml soluție orală de risperidonă 1 mg/ml) o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută o dată la două zile în trepte cu câte 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este 0,25 mg până la 0,75 mg (0,25 ml până la 0,75 ml soluție orală de risperidonă 1 mg/ml) o dată pe zi.

La copii cu greutate de 50 kg sau peste

- Doza inițială va fi în mod normal 0,5 mg o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută o dată la două zile în trepte cu câte 0,5 mg pe zi.
- Doza obișnuită de întreținere este 0,5 mg până la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie să primească tratament cu Risperidonă Grindeks pentru tulburări de comportament.

Persoane cu probleme la rinichi sau la ficat

Indiferent de boala pentru care se face tratament toate dozele inițiale și dozele de continuare de risperidonă trebuie reduse la jumătate. Creșterea dozei trebuie să fie lentă la acești pacienți.

Risperidonă trebuie utilizat cu prudență la această grupă de pacienți.

Mod de administrare

Pentru utilizare orală.

- Trebuie să înghițiți comprimatul cu puțină apă.
- Comprimatele filmate de Risperidonă Grindeks 2 mg și 6 mg au o linie de demarcație pe una din fețe spre deosebire de comprimatele filmate de Risperidonă Grindeks 4 mg care au o linie de demarcație dublă pe una din fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă ați luat mai mult Risperidonă Grindeks decât trebuie

- Cereți imediat sfatul unui medic. Luați la dumneavoastră cutia de medicamente.
- În cazul unui supradozaj este posibil să vă simțiți somnolent sau obosit, să aveți mișcări anormale ale corpului, dificultăți la statul în picioare și la mers, să aveți amețeli din cauza tensiunii arteriale scăzute, ritm neregulat al inimii sau convulsii.

Dacă uitați să luați Risperidonă Grindeks

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă și continuați ca de obicei. Dacă omiteți două sau mai multe doze, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

Dacă încetați să luați Risperidonă Grindeks

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât atunci când medicul dumneavoastră vă recomandă astfel. Simptomele dumneavoastră ar putea să reapară. Dacă medicul dumneavoastră decide să vă oprească acest medicament, vi se va scădea doza treptat în decursul a câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

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

- Aveți demență și simțiți o schimbare bruscă a stării dumneavoastră mentale sau amorțea bruscă sau scăderea tonusului muscular al feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte, sau vorbire cu dificultate, chiar și o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- Prezentați dischinezie tardivă (executați mișcări de tresărire sau smucituri necontrolate ale feței, limbii sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă faceți mișcări ritmice involuntare cu limba, gura și fața. Poate fi necesar să întrerupeți risperidonă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Vă apar cheaguri de sânge în vene, mai ales la picioare (aveți simptome de umflare, durere și înroșire a picioarelor), cheaguri care pot ajunge prin vasele de sânge până la plămâni, provocând durere în piept și dificultăți de respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului.
- Vă apare febra, rigiditatea musculară, transpirația sau starea de conștiență scăzută (tulburare numită „Sindrom neuroleptic malign”). Puteți avea nevoie de tratament medical imediat.
- Sunteți bărbat și vă apar erecțiile prelungite și dureroase. Afecțiunea este numită priapism. Poate fi necesar un tratament medical imediat.
- Faceți o reacție alergică severă însoțită de febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, mâncărime, erupție cutanată sau scădere bruscă a tensiunii arteriale.

De asemenea pot apărea și alte reacții adverse, după cum urmează:

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

- Dificultate de adormire sau menținere a somnului.
- Parkinsonism: această afecțiune poate include mișcarea lentă sau cu dificultate, senzația de înțepenie sau încordare a mușchilor (apar mișcări sacadate), câteodată „înghețarea” și ulterior reluarea mișcării. Alte semne de parkinsonism includ deplasarea lentă cu pași târșâiți, tremor prezent în repaus, salivatie excesivă și/sau scurgerea salivei din gură, și pierderea expresivității feței.
- Senzație de somnolență sau stare de conștiență diminuată.
- Durere de cap.

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

- Pneumonie, infecție pulmonară (bronșită), simptome frecvente de răceală, infecție a sinusurilor, infecție a tractului urinar, infecție a urechii, stare gripală
- Niveluri crescute ale hormonului numit „prolactină” determinate prin teste de sânge (cu sau fără simptome prezente). Simptomele creșterii prolactinei sunt mai puțin frecvente și pot include la bărbat umflarea sânilor, dificultăți în obținerea sau menținerea erecției, scăderea dorinței sexuale sau alte disfuncții sexuale. La femeie apare disconfort mamar, scurgeri de lapte din sâni, absența menstruației sau alte probleme cu ciclul menstrual sau de fertilitate.
- Creșterea în greutate, creșterea apetitului, scăderea apetitului
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, neliniște
- Distonia: este o afecțiune care implică contractia involuntară lentă sau susținută a mușchilor. Deși poate afecta orice parte a corpului (și atunci apare o poziție anormală), distonia afectează adeseori mușchii feței, cu mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeală
- Dischinezia: este o afecțiune care implică mișcări involuntare ale mușchilor cu mișcări repetitive, spastice, smucite, convulsive.
- Tremor (tremurături)
- Vedere încețoșată, infecție a ochiului sau „ochiul roșu”
- Ritm rapid al inimii, hipertensiune arterială, dificultăți de respirație
- Durere în gât, tuse, sângerare nazală, nas înfundat
- Durere abdominală, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, gură uscată, durere dentară
- Erupție cutanată, înroșire a pielii
- Spasme musculare, durere osoasă sau musculară, durere de spate, durere articulară
- Incontinență (lipsa controlului) urinară
- Umflarea corpului, brațelor sau picioarelor, febră, durere în piept, stare de slăbiciune, fatigabilitate (oboseală intensă), durere
- Mers nesigur și cădere.

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

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecție oculară, amigdalită, infecție fungică a unghiilor, infecție a pielii, o infecție limitată într-o zonă a pielii sau a unei părți a corpului, infecție virală, inflamație a pielii cauzată de acarieni
- Scăderea acelor celule albe care vă protejează împotriva infecțiilor, scăderea numărului tuturor celulelor albe, scăderea numărului trombocitelor (celule din sânge care opresc sângerarea), anemie, scăderea numărului de celule roșii, creșterea numărului eozinofilelor (un tip de celule albe) din sângele dumneavoastră
- Reacție alergică
- Diabet zaharat sau agravarea diabetului, glicemie crescută, consum excesiv de apă
- Pierderea în greutate, apetit scăzut până la malnutriție și greutate corporală scăzută
- Colesterol crescut în sângele dumneavoastră
- Dispoziție exaltată (manie), stare de confuzie, scăderea dorinței sexuale, nervozitate, coșmaruri
- Stare de indiferență (apatie), nivel scăzut până la pierderea stării de conștiență
- Convulsii (crize de epilepsie), leșin
- Nevoia intensă de mișcare a părților corpului, tulburări de echilibru, coordonare anormală, amețeală la ridicarea în picioare, dificultăți de menținere a atenției, dificultăți de vorbire, gust modificat sau

pierdut, scăderea sensibilității la durere și atingere, senzație de amorțeală furnicători, înțepături pe piele

- Sensibilitate crescută a ochilor la lumină, ochi uscat, lăcrimare excesivă, înroșire a ochilor
- Senzație de învârtire (vertij), țuituri în urechi, dureri de urechi
- Fibrilație atrială (un ritm anormal al inimii), activitate electrică anormală a inimii, cu blocarea trecerii stimulului între cavitățile de sus și de jos ale inimii, prelungirea intervalului QT pe ECG, ritmul inimii lent, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), perceperea bătailor inimii (palpitații)
- Hipotensiune arterială în poziția așezat sau la ridicarea în picioare (prin urmare este posibil ca pacienții care iau risperidonă să se simtă slăbiți, au amețeală sau leșină la trecerea bruscă în picioare), înroșirea bruscă a feței
- Pneumonie de aspirație, congestie pulmonară, bronșită, raluri pulmonare, respirație șuierătoare, răgușeală, afectarea căilor respiratorii
- Infecție la stomac sau intestinală, incontinență fecală, constipație, dificultăți la înghițire, râgâieli sau flatulență excesivă
- Urticarie (erupție pe piele), mâncărime, căderea părului, îngroșarea pielii, eczemă, piele uscată, modificări de culoare ale pielii, acnee, descumare și mâncărime a scalpului sau a pielii, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- Creatin fosfokinază (CPK) crescută în sânge (o enzimă prezentă uneori după degradarea musculară)
- Poziție anormală a corpului, rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, durere de coloană cervicală
- Urinare frecventă, incapacitate de urinare, durere la urinare
- Disfuncție erectilă, tulburare de ejaculare, disfuncții sexuale
- Absența ciclului menstrual sau alte tulburări de ciclu la femeie, scurgeri de lapte din sâni, dureri de sâni, disconfort al sânilor, secreții vaginale
- Creșterea sânilor la bărbați, scurgeri anormale din sâni, dureri de sâni, disconfort al sânilor
- Umflarea feței, gurii, ochilor sau buzelor
- Frisoane, creșterea temperaturii corporale
- Modificarea mersului
- Senzație de sete, stare generală de rău, cu oboseală, durere de cap, greutate și apăsare în piept,
- Transaminaze hepatice și gama-glutamyltransferază hepatică crescute în sânge, enzime hepatice crescute în sânge
- Durere la efectuarea unei proceduri

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

- Infecție
- Secreția inadecvată a unui hormon care controlează formarea de urină
- Somnambulism
- Tulburări alimentare legate de somn
- Zahăr prezent în urină, zahăr scăzut în sânge, trigliceride crescute în sânge (o grăsime din sânge)
- Lipsa emoțiilor, incapacitatea de a atinge orgasmul
- Nu se mișcă și nu vorbește când este treaz (catatonie)
- Afectarea vaselor de sânge din creier
- Comă ca urmare a diabetului necontrolat terapeutic
- Mișcări ritmice (zvâcnituri) ale capului
- Glaucom (presiune crescută în ochi), afectarea mișcărilor ochilor, rotirea ochilor, cruste pe marginea pleoapelor
- Afectarea ochiului în timpul operației de cataractă, când poate apărea „sindromul irisului flasc intraoperator (SIFI)” la pacienții care iau sau au luat risperidonă. În cazul operației de cataractă anunțați chirurgul oftalmolog dacă ați luat sau luați acest medicament.
- Scăderea marcată (care pune viața în pericol) a celulelor albe din sânge care luptă cu infecțiile
- Consumul de apă în exces care pune viața în pericol
- Bătăi neregulate ale inimii
- Tulburări de respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă și superficială
- Inflamația pancreasului, blocaj la nivelul intestinelor
- Limbă umflată, buze crăpate, erupții pe piele legate de medicamente
- Mătreață

- Fibre musculare distruse și durere în mușchi (rabdomioliză)
- Ciclu menstrual întârziat, mărirea sânilor și a acinilor din glanda mamară, scurgeri mamare
- Nivel crescut de insulină (un hormon care controlează glicemia) din sângele dumneavoastră
- Edeme cu piele îngroșată
- Scăderea temperaturii corporale, mâini și picioare reci
- Simptome de sevraj la medicamente
- Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):

- Complicațiile diabetului necontrolat terapeutic care pun viața în pericol
- Reacție alergică gravă cu umflarea gâtului și dificultăți de respirație
- Absența mișcărilor intestinului care duce la blocaje intestinale.

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

- Erupție pe piele, severă sau care pune viața în pericol, cu vezicule și descuamarea pielii, care poate începe în gură și prin jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale, și se răspândește în celelalte zone ale corpului (sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Următoarea reacție adversă a fost observată la utilizarea unui alt medicament numit paliperidonă, care este foarte asemănător risperidonă, astfel încât acestea pot fi așteptate și la Risperidonă Grindeks: bătăi rapide ale inimii la ridicarea sau la poziția de stat în picioare.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În general, este de așteptat ca reacțiile adverse la copii să fie asemănătoare celor de la adulți. Următoarele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți (cu vârsta între 5 și 17 ani) comparativ cu adulții: senzație de somnolență sau stare de vigilență diminuată, oboseală intensă (oboseală), durere de cap, poftă de mâncare crescută, vărsături, simptome de răceală comună, nas înfundat, durere abdominală, amețală, tuse, febră, tremor (tremurături), diaree și pierderi involuntare (scurgeri) de urină.

Raportarea efectelor adverse

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

Agencia 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 Grindeks

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Risperidonă Grindeks

Substanța activă este risperidona.

Fiecare comprimat filmat de Risperidonă Grindeks conține 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg sau 6 mg risperidonă.

Celelalte componente sunt:

Risperidonă Grindeks 0,5 mg comprimate filmate:

Nucleu : lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: macrogol poli(alcool vinilic) copolimer grefat (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de glicerol (E471), poli(alcool vinilic) (E1203), oxid de fier roșu (E172), oxid de fier galben (E172).

Risperidonă Grindeks 1 mg comprimate filmate:

Nucleu : lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: macrogol poli(alcool vinilic) copolimer grefat (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprylocaprat de glicerol (E471), poli(alcool vinilic) (E1203).

Risperidonă Grindeks 2 mg comprimate filmate:

Nucleu: lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: copolimer grefat macrogol poli(alcool vinilic) (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de glicerol (E471), alcool polivinilic (E1203), lac de aluminiu FCF galben apus (E110), lac de aluminiu galben de chinolină (E104).

Risperidonă Grindeks 3 mg comprimate filmate:

Nucleu : lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: copolimer grefat macrogol poli(alcool vinilic) (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de glicerol (E471), poli(alcool vinilic) (E1203), oxid de fier galben (E172), oxid de fier negru (E172).

Risperidonă Grindeks 4 mg comprimate filmate:

Nucleu : lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: copolimer grefat de poli(alcool vinilic) macrogol (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprylocaprat de glicerol (E471), alcool polivinilic (E1203), lac de tartrazin aluminiu (E102), indigo carmin lac de aluminiu (E132).

Risperidonă Grindeks 6 mg comprimate filmate:

Nucleu : lactoză, celuloză, microcristalină (E460), amidon de porumb, stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire: copolimer grefat macrogol poli(alcool vinilic) (E1209), talc (E553b), dioxid de titan (E171), monocaprilocatrat de glicerol (E471), poli(alcool vinilic) (E1203), oxid de fier galben (E172), oxid de fier roșu (E172).

Cum arată Risperidonă Grindeks și conținutul ambalajului

Risperidonă Grindeks 0,5 mg este un comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare roz. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 6 mm x 3 mm.

Risperidonă Grindeks 1 mg este un comprimat filmat alb, rotund, biconvex. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 7 mm x 3 mm.

Risperidonă Grindeks 2 mg este un comprimat filat rotund, biconvex, de culoare portocalie, cu linie pe o parte. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 8 mm x 4 mm.

Risperidonă Grindeks 3 mg este un comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare bej. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 9 mm x 5 mm.

Risperidonă Grindeks 4 mg este un comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare verde-gălbui, cu o linie dublă pe o parte. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 11 mm x 4 mm.

Risperidonă Grindeks 6 mg este un comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare maronie, cu o linie pe o parte. Dimensiunea comprimatului este aproximativ 12 mm x 5 mm.

Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg și 6 mg sunt disponibile în blistere de 20, 30, 60 sau 100 comprimate filmate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricantul

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul implicat în eliberarea seriei de produs finit

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

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

Finlanda	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg kalvopäällysteiset tabletit
Austria	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Belgia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimés pelliculés
Croația	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă	Risperidone Grindeks
Estonia	Risperidone Grindeks
Franța	Risperidone Grindeks 0,5 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 1 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 2 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 3 mg, comprimé pelliculé Risperidone Grindeks 4 mg, comprimé pelliculé sécable Risperidone Grindeks 6 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg Filmtabletten
Grecia	Risperidone / Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irelanda	Risperidone Grindeks 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg film-coated tablets

Italia	Risperidone Grindeks
Letonia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg plēvele dengtos tabletēs
Țările de Jos	Risperidon Grindeks 0,5 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 1 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 2 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 3 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 4 mg filmomhulde tabletten Risperidon Grindeks 6 mg filmomhulde tabletten
Norvegia	Risperidone Grindeks
Polonia	Risperidone Grindeks
Portugalia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos revestidos por película
România	Risperidonă Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimate filmate
Slovenia	Risperidon Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmsko obložene tablete
Spania	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Risperidone Grindeks 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg filmdragerade tabletter

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2023.