

Prospect: Informații pentru utilizator

Risperidonă Medochemie 2 mg comprimate filmate

Risperidonă Medochemie 4 mg comprimate filmate

Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Risperidonă Medochemie și pentru ce se utilizează

Risperidonă Medochemie aparține unui grup de medicamente denumite “antipsihotice”.

Risperidonă Medochemie se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Mania, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania se produce într-o boală numită “boală bipolară”.
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentoase).
- Tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (cu o vârstă de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

Risperidonă Medochemie poate atenua simptomele bolii dumneavoastră și împiedică revenirea simptomelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Risperidonă Medochemie

Nu utilizați Risperidonă Medochemie

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

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Risperidonă Medochemie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune arterială scăzută sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. Risperidonă Medochemie poate cauza scăderea tensiunii arteriale. Doza dumneavoastră poate avea nevoie de ajustări.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar determina apariția unui accident vascular cerebral, precum tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută de asemenea ca sindrom neuroleptic malign)
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe din sânge (care puteau fi cauzate sau nu de alte medicamente)
- Aveți diabet zaharat
- Aveți epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut vreodată o erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzirii
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți valori anormal de mari al hormonului prolactină în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.
- aveți sau altcineva din familia dumneavoastră are antecedente de formare de cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi Risperidonă Medochemie.

Deoarece la pacienții tratați cu risperidonă s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

Risperidonă Medochemie poate determina creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

Deoarece la pacienții tratați cu risperidonă au fost observate apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze pentru semne ale concentrațiilor mari de zahăr în sânge. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, trebuie măsurată regulat valoarea glucozei în sânge.

Risperidona crește frecvent concentrațiile din sânge ale unui hormon numit „prolactină“. Acesta poate provoca reacții adverse, cum sunt tulburări ale menstruației sau probleme ale fertilității la femei, mărire a sânilor la bărbați (vezi Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină din sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru 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 duce 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

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

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

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

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburare de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți dificultățile de concentrare.

Înainte de începerea tratamentului, greutatea corporală a copilului dumneavoastră ar putea fi măsurată și monitorizată în mod regulat în timpul tratamentului.

Într-un studiu de mici proporții și neconcludent, s-a raportat creșterea în înălțime a copiilor care au luat risperidonă, dar nu se cunoaște dacă aceasta este un efect al medicamentului sau este determinată de alte cauze.

Risperidonă Medochemie împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul sedativ al tuturor acestora
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamentele pentru malarie, pentru probleme ale ritmului inimii (cum este chinidina), pentru alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mintale
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (cum sunt anumite diuretice)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială mare. Risperidonă Medochemie poate scădea tensiunea arterială.
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- Medicamente care cresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum ar fi metilfenidat)
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele inimii sau pentru părți umflate ale corpului din cauza acumulării excesive de fluid (cum ar fi furosemid sau clorotiazidă). Risperidonă Medochemie luat singur sau în asociere cu furosemid are un risc crescut de accidente vasculare cerebrale sau deces la vârstnicii cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicină (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepină, fenitoină (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 cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamente cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare)
- Fenotiazine (cum ar fi medicamente pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
- Cimetidină, ranitidină (inhibitoare ale acidității stomacului)
- Itraconazol și ketoconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)

- Anumite medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV/SIDA, cum este ritonavir
- Verapamil, un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și/sau al ritmului anormal al inimii
- Sertralină și fluvoxamină, medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și al altor tulburări psihice

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

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi Risperidonă Medochemie.

Utilizarea Risperidonă Medochemie cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați Risperidonă Medochemie cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool etilic când folosiți Risperidonă Medochemie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Adresați-vă medicului înainte de a folosi acest medicament dacă sunteți gravidă, sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament
- Următoarele simptome pot să apară la nou-născuți, din mame care au folosit risperidonă în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și / sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme de respirație și dificultăți la hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să contactați medicul.
- Risperidonă Medochemie poate crește concentrația hormonului numit „prolactină” în sânge, fapt care poate influența fertilitatea (vezi Reacții adverse posibile).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Risperidonă Medochemie pot apărea amețală, oboseală și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a cere mai întâi sfatul medicului.

Risperidonă Medochemie conține lactoză monohidrat și galben amurg (E 110).

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Unul dintre excipienții **Risperidonă Medochemie 2 mg comprimate filmate**, galben amurg (E 110), poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Risperidonă Medochemie

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

Doza recomandată este următoarea:

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg

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

Vârstnici

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg, de două ori pe zi
- Doza ar putea fi mărită de medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg, de două ori pe zi.
- Medicul va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

- Doza inițială va fi în mod normal de 2 mg, o dată pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze de la 1 la 6 mg, o dată pe zi.

Vârstnici

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată de medic, la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (inclusiv vârstnici)

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg, de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi apoi ajustată de medic, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg, de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de două ori pe zi.
- Durata tratamentului agresivității de lungă durată la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să dureze mai mult de 6 săptămâni.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați de schizofrenie sau manie cu Risperidonă Medochemie.

Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți

Doza va depinde de greutatea copilului:

Pentru copii cu greutatea sub 50 kg

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,25 mg, o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile treptat, cu 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg, o dată pe zi.

Pentru copii cu greutatea de 50 kg sau peste

- Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg, o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile treptat, cu 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg, o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu Risperidonă Medochemie pentru tulburări de comportament.

Persoane cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele inițiale de risperidonă și cele ulterioare trebuie înjumătățite. Creșterea dozei trebuie să fie mai lentă la acești pacienți. Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți

Trebuie să înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Risperidonă Medochemie decât trebuie

- Prezentați-vă imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj, puteți să simțiți somnolență, oboseală, sau să aveți mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, să simțiți amețelă de la tensiunea scăzută, sau să aveți bătăi anormale ale inimii și convulsii.

Dacă uitați să luați Risperidonă Medochemie

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este foarte aproape de momentul dozei următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

Dacă încetați să utilizați Risperidonă Medochemie

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă vă recomandă medicul. Simptomele pot reveni. Dacă medicul hotărăște încetarea tratamentului, doza poate fi redusă treptat, în câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă 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 persoane):

- Aveți demență și observați apariția bruscă a unei modificări a stării dumneavoastră mintale sau o slăbiciune sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o singură parte sau apariția vorbirii neclare, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semne de accident vascular cerebral.
- Aveți mișcări ritmice, involuntare ale feței, limbii sau altei părți a corpului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă.

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

- Cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire a piciorului), care pot circula prin vasele de sânge până la plămâni și determină dureri în piept și dificultăți la respirație. Dacă observați apariția oricărui simptom menționat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Febră, rigiditate musculară, transpirații sau scădere a nivelului de conștiență (o tulburare numită „Sindrom neuroleptic malign“). Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- Sunteți bărbat și aveți o erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Poate fi necesar tratament medical de urgență.
- O reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, senzație de lipsă de aer, mâncărimi, erupție pe piele, sau scădere a tensiunii arteriale.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dificultate de a adormi sau de a menține somnul

- Parkinsonism - această afecțiune poate include: mișcări încetinite sau afectate, 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, iar apoi de reluare a acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ: mers cu pași mici, târșăit, tremor în repaus, salivă excesivă, rigiditate musculo-scheletică, mișcări sacadate la îndoirea membrilor și pierdere a expresiei faciale
- Somnolență sau scădere a vigilenței
- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Pneumonie, infecție în piept (bronșită), simptome de răceală, infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, infecții ale urechilor, stare asemănătoare gripei
- Creștere a concentrațiilor din sânge ale unui hormon numit „prolactină“, observată la analize de sânge (ceea ce poate sau nu să determine simptome). Simptomele valorilor mari ale prolactinei apar mai puțin frecvent și pot include la bărbați umflarea sânilor, dificultăți la obținerea erecției sau la menținerea acesteia, scădere a apetitului sexual sau alte tulburări sexuale. La femei, pot apărea disconfort la nivelul sânilor, secreție de lapte, lipsa menstruației sau alte tulburări menstruale sau afectare a fertilității.
- Creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, neliniște
- 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), 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 repetitive, spastice sau contracturi, sau spasme.
- Tremor (tremurături)
- Vedere încețoșată, infecție a ochiului sau conjunctivită acută (“ochi roz”)
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, dificultăți la respirație, cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, cheaguri de sânge în plămâni
- Dureri în gât, tuse, sângerări nazale, nas înfundat
- Durere abdominală, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți
- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- Incontinență urinară (lipsa controlului urinării), incontinență nocturnă
- Umflarea corpului, brațelor sau picioarelor, febră, dureri la nivelul pieptului, slăbiciune, senzație de oboseală (epuizare), dureri
- Cădere.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecție a ochilor, amigdalită, infecție fungică a unghiilor, infecții ale pielii, o infecție limitată la o singură zonă pe piele sau parte a corpului, infecție determinată de virusuri, inflamații ale pielii cauzate de acarieni.
- Scădere a numărului de globule albe care vă protejează împotriva infecțiilor, scădere a numărului de globule albe ale sângelui, scădere a numărului de trombocite (celule ale sângelui care sunt implicate în oprirea sângerărilor), anemie, scădere a numărului de globule roșii, creștere a numărului de eozinofilelor (un tip de globule albe) din sânge
- Reacții alergice
- Diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat preexistent, glicemie crescută, consum excesiv de apă
- Scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare care duce la malnutriție și greutate corporală redusă
- Creștere a concentrației colesterolului în sânge
- Bună dispoziție excesivă (manie), confuzie, scădere a apetitului sexual, nervozitate, coșmaruri, lipsă de energie și interes

- Oprire bruscă a aportului de sânge la creier (accident vascular cerebral sau mini-accident vascular cerebral)
- Lipsă de răspuns la stimuli, pierdere a conștienței, nivel redus de conștiență
- Convulsii (crize convulsive), leșin
- Nevoie imperativă 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, scădere a sensibilității pielii la durere și atingere, senzații de furnicături, înțepături sau amorțeală a pielii
- Sensibilitate crescută a ochilor la lumină, uscăciune a ochilor, lăcrimare, crescută, îngroșare a ochilor
- Senzație de învârtire (vertij), zgomote în urechi, dureri de urechi, infecție a urechii
- 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 rare ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de fluturare sau resimțirea unor bătaii puternice în piept (palpitații)
- Scădere a tensiunii arteriale, scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (în consecință, unii pacienți tratați cu Risperidonă Medochemie pot avea o senzație de leșin, amețeală sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc) îngroșare a feței
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii, sunete pulmonare ca niște pocnituri, respirație șuierătoare, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii
- Infecții ale stomacului sau intestinului, incontinență fecală, scaune foarte tari, dificultăți la înghițire, balonare excesivă
- Urticarie (erupție pe piele), mâncărimi, cădere a părului, îngroșare a pielii, eczeme, uscăciune a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, descuamări ale pielii, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau pielii, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- Creștere a concentrației CPK (creatin fosfokinazei) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori ca urmare a distrugerii musculare
- Postură anormală, rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul cefei
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare
- Întârziere a menstruației, lipsă a menstruației sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei),
- Dezvoltare a sânilor la bărbați, scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, scurgeri vaginale
- Umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor
- Frisoane, creștere a temperaturii corporale
- Modificare a mersului
- Senzație de sete, stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, indispoziție, disconfort general
- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice în sânge, creștere a concentrației GGT (o enzimă hepatică numită gama-glutamyltransferază) din sânge, creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice din sânge
- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Infecție
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- Mers în timpul somnului
- Tulburări de alimentație legate de somn (consum de alimente în timp ce ești adormit)
- Prezență de zahăr în urină, scădere a glicemiei, valori crescute ale trigliceridelor (un tip de grăsimi) din sânge
- Lipsa emoțiilor, incapacitate de a obține orgasm
- Imobilitate sau lipsă de răspuns în stare de veghe (catatonie)
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier

- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Tremurături ale capului
- Glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular), probleme de mișcare a ochilor, mișcări de rotire a ochilor, formare de cruste pe marginea pleoapelor
- Tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. Dacă luați sau ați luat Risperidonă Medochemie, în timpul operației pentru cataractă poate apărea o afecțiune denumită sindrom de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă aveți nevoie să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați sau ați luat acest medicament.
- Valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos
- Bătăi neregulate ale inimii
- Dificultăți la respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă, superficială
- Inflamare a pancreasului, blocaj la nivel intestinal
- Umflare a limbii, buze crăpate, erupție pe piele cauzată de utilizarea medicamentului
- Mătreață
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdomioliză)
- Întârziere a menstruației, creștere în volum a glandelor mamare, creștere a sânilor, secreții la nivelul sânilor
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul zahărului din sânge) în sânge
- Priapism (o erecție prelungită, care poate necesita tratament chirurgical)
- Întărire a pielii
- Scăderea temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de sevraj după întreruperea administrării medicamentului
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol.
- Reacție alergică gravă însoțită de umflare, care poate afecta gâtul și poate duce la dificultăți de respirație.
- Absența mișcărilor la nivelul intestinului, care provoacă blocaj la nivelul acestuia.

Următoarea reacție adversă s-a observat în cazul utilizării unui alt medicament numit paliperidonă, care este foarte asemănător cu risperidona, deci aceasta poate să apară și în cazul tratamentului cu Risperidonă Medochemie:

- Bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În general, este așteptat ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie similare 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 frecvența observată la adulți: somnolență sau scădere a vigilenței, fatigabilitate (oboseală), dureri de cap, creștere a poftei de mâncare, vărsături, simptome de răceală, congestie nazală, durere abdominală, amețeli, tuse, febră, tremor (tremurături), diaree și incontinență urinară (lipsă a controlului urinării).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului, sau asistentei medicale. 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

București 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 Risperidona Medochemie

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE.

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 Medochemie

Substanța activă din Risperidonă Medochemie este risperidonă. Fiecare comprimat filmat conține risperidonă 2 mg sau 4 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu.

Film: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), propilenglicol, talc.

Coloranți suplimentari:

2 mg: Opadry Portocaliu: galben amurg (E 110)

4 mg: Opadry Verde: indigotină (E 132), galben de chinolină (E 104)

Cum arată Risperidonă Medochemie și conținutul ambalajului

Mărimea ambalajului

2 mg: cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 20, 50, 100 comprimate filmate

4 mg: cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al cu 20, 50 comprimate filmate

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

Comprimate filmate.

2 mg: comprimate filmate ovale, de culoare portocalie, dimensiuni 11 x 5,5 mm, prevăzute cu un șanț median pe ambele părți.

4 mg: comprimate filmate ovale, de culoare verde, dimensiuni de 11 x 5,5 mm, prevăzute cu un șanț median pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în doze egale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.,

1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol,

Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd.,
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol,
Cipru

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Uniunii Europene sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Risperidon Medochemie

Republica Cehă: Medorisper

Cipru: Eperon

Grecia: Adovia

Bulgaria: Medorisper

România: Risperidonă Medochemie

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.