

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Rispen 1 mg comprimate filmate**  
**Rispen 2 mg comprimate filmate**  
**Rispen 3 mg comprimate filmate**  
**Rispen 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome 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 Rispen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rispen
3. Cum să luați Rispen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rispen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Rispen și pentru ce se utilizează

Rispen aparține unui grup de medicamente denumite ”antipsihotice”.

Rispen se utilizează pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenie, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz.
- Mania, în care este posibil să vă simțiți foarte exaltat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Mania se produce într-o boală numită „tulburare bipolară”.
- Tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alte persoane. 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 vârsta de cel puțin 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

Rispen poate ameliora simptomele bolii dumneavoastră și poate opri reparația simptomelor.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Rispen

#### Nu luați Rispen dacă:

- sunteți alergic la risperidonă sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în situația de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Risperen.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Risperen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu inima. De exemplu ritm neregulat al inimii sau dacă sunteți predispus la tensiune arterială mică sau dacă utilizați medicamente pentru tensiune arterială. Risperen poate cauza tensiune arterială mică. Este posibil să fie necesară modificarea dozei de medicament pe care o luați.
- dacă știți că aveți vreun factor care poate favoriza producerea unui accident vascular cerebral, precum tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări ale circulației la nivelul creierului.
- dacă ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, feței și gurii.
- dacă ați avut vreodată o afecțiune ale cărei simptome includ temperatură ridicată, rigiditate musculară, transpirații sau un nivel scăzut al conștienței (cunoscută și sub numele de Sindrom Neuroleptic Malign).
- dacă aveți boala Parkinson sau demență.
- dacă știți că ați avut valori scăzute ale celulelor albe din sânge în trecut (care poate sau nu să fi fost provocate de alte medicamente).
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă aveți epilepsie.
- dacă sunteți bărbat și ați avut vreodată erecție prelungită sau dureroasă.
- dacă aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire.
- dacă aveți probleme cu rinichii.
- dacă aveți probleme cu ficatul.
- dacă aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau aveți o tumoră care este posibil să fie dependentă de prolactină.
- dacă cineva din familia dumneavoastră are istoric de cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Risperen.

Deoarece la pacienții tratați cu risperidonă s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor celule albe din sânge, necesare în lupta împotriva infecțiilor, medicul dumneavoastră poate să vă verifice numărul de celule albe din sânge.

Risperen poate determina creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate poate avea efecte negative asupra sănătății dumneavoastră. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare în mod regulat greutatea.

Deoarece diabetul zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent au fost observate la pacienții în tratament cu risperidonă, medicul dumneavoastră trebuie să verifice existența semnelor valorilor crescute de zahăr în sânge. La pacienții cu diabet zaharat preexistent nivelul glucozei în sânge trebuie monitorizat în mod regulat.

Risperen 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, umflarea sânilor la bărbați (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). Dacă apar astfel de reacții, este recomandată evaluarea concentrației de prolactină din sânge.

În timpul intervenției chirurgicale pentru încețoșarea lentilei ochiului (cataractă), pupila (cercul negru din mijlocul ochiului) poate să nu își mărească dimensiunile așa cum este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului) poate deveni flasc în timpul intervenției și aceasta poate să ducă la leziuni ale ochiului. Dacă planificați să vi se efectueze o intervenție chirurgicală la ochi, asigurați-vă că informați medicul oftalmolog că utilizați acest medicament.

### **Persoane vârstnice 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.

Tratamentul medical trebuie solicitat imediat dacă dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați o schimbare bruscă în starea mintală sau o senzație de slăbiciune bruscă sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o singură parte, sau o vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

### **Copii și adolescenți**

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburări de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv. Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o modificare a momentului administrării poate ameliora deficitul de atenție.

Este posibil ca greutatea dumneavoastră corporală sau a copilului dumneavoastră să fie determinată înainte să începeți tratamentul și monitorizată 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.

### **Rispen împreună cu alte medicamente**

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

Este deosebit de important să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați oricare dintre următoarele:

- medicamente care acționează asupra creierului cum sunt medicamente care vă ajută să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente împotriva durerii (opioide), medicamente pentru tratamentul alergiilor (anumite antihistaminice), deoarece risperidona accentuează efectul sedativ al tuturor acestor medicamente.
- medicamente care pot modifica activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru tratamentul malariei, pentru tratamentul problemelor legate de ritmul inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru tratamentul bolilor mintale.
- medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii.
- medicamente care determină scăderea concentrației de potasiu din sânge (de exemplu anumite diuretice).
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari. Risperidona poate scădea tensiunea arterială.
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson (cum este levodopa).
- medicamente pentru eliminarea apei din organism (diuretice), utilizate pentru tratamentul problemelor inimii sau umflarea unor părți ale corpului din cauza acumulării unei cantități prea mari de lichid (cum este furosemida sau clorotiazida). Risperidona luată singură sau împreună cu furosemida poate determina un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la vârstnicii cu demență.
- medicamente care măresc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidatul).

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei:

- rifampicină (un medicament pentru tratamentul unor infecții).
- carbamazepină, fenitoină, (medicamente pentru tratamentul epilepsiei).
- fenobarbital.

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

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de boli de inimă).
- antidepresive cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresive triciclice.

- medicamente cunoscute sub numele de beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari).
- fenotiazine (de exemplu utilizate pentru tratamentul psihozei sau pentru a vă calma).
- cimetidină, ranitidină (inhibitoare ale acidității gastrice).
- 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.
- sertralina 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 cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Rispen.

### **Rispen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de alcool etilic atunci când luați Rispen.

### **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 lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat Rispen în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate a mușchilor și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Rispen poate duce la creșterea valorilor unui hormon numit „prolactină” care poate avea efecte asupra fertilității (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu Rispen pot apărea amețeală, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

### **Rispen conține lactoză**

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

## **3. Cum să luați Rispen**

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

Dozele recomandate sunt după cum urmează:

### **Adulți**

#### Pentru tratamentul schizofreniei

Doza uzuală de început 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 modificată de către medicul dumneavoastră în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 4 până la 6 mg. Această doză totală zilnică poate fi luată fie într-o singură priză, fie împărțită în două

prize zilnice. Medicul dumneavoastră vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

#### Pentru tratamentul maniei

Doza de început va fi în mod normal de 2 mg o dată pe zi. Ulterior, doza dumneavoastră poate fi modificată treptat de către medicul dumneavoastră în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea pacienților se simt mai bine cu doze zilnice de 1 până la 6 mg o dată pe zi.

#### Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Doza de început va fi în mod normal de 0,25 mg de două ori pe zi. Ulterior, doza dumneavoastră poate fi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Majoritatea pacienților se simt mai bine cu doze zilnice de 0,5 mg de două ori pe zi. La unii pacienți poate fi necesară o doză de 1 mg de două ori pe zi. Durata tratamentului la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

#### **Vârstnici**

##### Pentru tratamentul schizofreniei și maniei

Doza de început va fi în mod normal de 0,5 mg de două ori pe zi. Doza dumneavoastră poate fi crescută apoi treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va spune care este varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

##### Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

La fel ca la adulți.

#### **Copii și adolescenți**

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Rispen pentru schizofrenie și mania din tulburarea bipolară.

##### Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți

Doza va depinde de greutatea copilului dumneavoastră:

- Pentru copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 50 kg
  - Doza inițială va fi în mod normal de 0,25 mg o dată pe zi.
  - Doza poate fi crescută la interval de două zile în trepte de 0,25 mg pe zi.
  - Doza uzuală de întreținere este de 0,25 mg până la 0,75 mg o dată pe zi.
  
- Pentru copii și adolescenți cu greutatea de 50 kg sau mai mult
  - Doza inițială va fi în mod normal de 0,5 mg o dată pe zi.
  - Doza poate fi crescută la interval de două zile în trepte de 0,5 mg pe zi.
  - Doza uzuală de întreținere este de 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 tratați cu Rispen pentru tulburări de comportament.

#### **Persoane cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului**

Indiferent de boala care trebuie tratată, dozele de inițiere și cele de întreținere trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți. Risperidona trebuie utilizată cu precauție la această grupă de pacienți.

#### **Rispen comprimate filmate**

- este disponibil în patru concentrații, de 1 mg, 2 mg, 3 mg și 4 mg, care să permită doze precise.
- Rispen 1 mg prezintă o linie mediană pentru divizarea comprimatului în două părți egale, care permite obținerea dozei de 0,5 mg. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.
- în cazul în care este nevoie de o doză inițială de 0,25 mg, medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt medicament care conține risperidonă, care permite administrarea dozei de 0,25 mg.

Trebuie să înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

### **Dacă luați mai mult Risperen decât trebuie**

Adresați-vă imediat unui medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj este posibil să apară somnolență sau oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme în a sta în picioare și de mers, amețală din cauza tensiunii arteriale mici, sau să aveți bătăi anormale ale inimii sau convulsii.

### **Dacă uitați să luați Risperen**

Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei.

Dacă uitați să luați două sau mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să luați Risperen**

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Simptomele pot reveni. Dacă medicul dumneavoastră decide să opriți tratamentul, este posibil ca doza să fie redusă treptat pe parcursul câtorva 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**

- apar cheaguri de sânge în vene, în special la picioare (simptomele includ umflături, durere și înroșirea piciorului), care pot circula prin vasele de sânge până la plămâni și determină dificultăți în respirație. Dacă observați apariția oricărui simptom menționat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- 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 febră, rigiditate musculară, transpirații sau scăderea 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.
- aveți mișcări ritmice, involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă.
- aveți o reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflături ale gurii, feței, buzelor sau limbii, senzație de lipsă de aer, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele, sau scădere a tensiunii arteriale.

Pot apărea următoarele reacții adverse la administrarea risperidonei:

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

- Dificultăți în adormire sau în menținerea somnului.
- Parkinsonism. Această afecțiune poate include: mișcări încetinite sau afectate, senzație de rigiditate sau încordare a mușchilor (ceea ce face ca mișcările să fie sacadate) și uneori chiar o senzație de înghețare a mișcării, apoi reluarea acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ mers cu pași mici, târșâiți, tremurături în repaus, creșterea secreției salivare și/sau pierderea salivei și față lipsită de expresie.
- Somnolență sau scădere a stării de vigilență.

- Durere de cap.

### **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Pneumonie, infecție în piept (bronșită), simptome de răceală, infecție a sinusurilor, infecție urinară, infecție la urechi, simptome asemănătoare gripei.
- creșterea 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 erecție sau 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 a greutateii corporale, creștere a apetitului, scădere a apetitului.
- Tulburări ale somnului, iritabilitate, depresie, anxietate, neliniște.
- Distonie: această afecțiune presupune contracții musculare involuntare lente sau susținute. Cu toate că poate fi implicată orice parte a corpului (ceea ce poate determina apariția unor posturi neobișnuite), deseori distonia implică mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeli
- Dischinezie: este o afecțiune care implică mișcări involuntare ale mușchilor, inclusiv mișcări repetitive, spastice sau convulsive, sau contracții musculare.
- Tremor (tremurături)
- Vedere încetoșată, infecție a ochilor sau ochi roșii.
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, senzație de lipsă de aer.
- Durere în gât, tuse, sângerare nazală, nas înfundat.
- Durere abdominală, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, durere de dinți.
- Erupecii trecătoare pe piele, înroșire a pielii.
- Spasme ale mușchilor, durere de oase sau mușchi, durere de spate, durere la nivelul articulațiilor.
- Incontinență urinară (lipsa controlului urinării).
- Umflare a trunchiului, brațelor sau picioarelor; febră, durere în piept, slăbiciune, fatigabilitate (oboseală), durere.
- 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, infecție a pielii, infecție localizată într-o singură zonă a pielii sau a corpului, infecție virală, inflamații ale pielii determinate de acarieni.
- Scădere a numărului globulelor albe care luptă contra infecțiilor, scădere a numărului globulelor albe ale sângelui, scădere a numărului trombocitelor (care ajută la coagularea sângelui), anemie, scădere a numărului globulelor roșii ale sângelui, creștere a numărului eozinofilelor (un tip de celule albe ale sângelui).
- Reacție alergică.
- Diabet zaharat sau agravarea diabetului zaharat, creșterea concentrațiilor zahărului în sânge, consumul unei cantități excesive de apă.
- Scădere a greutateii corporale, pierdere a apetitului, care duce la malnutriție și greutate corporală mult redusă.
- Creșterea concentrațiilor colesterolului în sânge.
- Bună dispoziție excesivă (manie), confuzie, scăderea libidoului, nervozitate, coșmaruri.
- Dischinezie tardivă (contracții sau spasme musculare pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau altei părți a corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii sau feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Risper.
- Pierderea bruscă a aportului de sânge la creier (accident vascular cerebral sau mini-accident vascular cerebral).
- Lipsă de răspuns la stimulare, pierderea conștienței, stare de conștiență scăzută.
- Convulsii, leșin.

- Nevoie imperativă de mișcare a unor părți din corp, tulburare a echilibrului, coordonare anormală, amețeli la ridicare în picioare, tulburări ale atenției, probleme ale vorbirii, pierdere sau tulburări ale mirosului, scădere a sensibilității pielii la atingere și durere, senzații de furnicături, înțepături sau amorțeală a pielii.
- Sensibilitate crescută la lumină, uscăciune a ochilor, lăcrimare crescută, înroșire a ochilor.
- Senzație de învârtire (vertij), sunete în urechi, durere la nivelul urechii.
- Fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), întrerupere a conducerii impulsului dintre partea superioară și inferioară a inimii, tulburări ale conducerii electrice în inimă, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă, bătaii rare ale inimii, electrocardiogramă anormală (ECG), senzație de fluturare sau bătaii puternice în piept (palpitații).
- Scădere a tensiunii arteriale, scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (astfel, unele persoane care iau Rispen pot simți amețeli sau pot leșina atunci când se ridică brusc în picioare), înroșire a feței.
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, congestia căilor respiratorii, sunete la plămâni, respirație șuierătoare, modificări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii.
- Infecție a stomacului sau intestinelor, incontinență fecală, scaune foarte tari, dificultate la înghițit, balonare excesivă.
- Eruptie pe piele (sau "urticarie"), mâncărime, cădere a părului, îngroșare a pielii, eczemă, uscăciune a pielii, decolorare a pielii, acnee; mătreață, decojire sau mâncărime a pielii capului sau corpului; afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii.
- Creștere a concentrațiilor CPK (creatinfosfochinaza) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori din mușchii lezați.
- Poziție anormală, rigiditate a articulațiilor, umflături ale articulațiilor, slăbiciune musculară, durere de ceafă.
- Urinări frecvente, dificultăți la urinare, durere la urinare.
- Tulburări ale erecției, tulburări ale ejaculării.
- Dispariția ciclului menstrual, absența menstruațiilor sau alte tulburări ale ciclului menstrual (la femei).
- Dezvoltare a sânilor la bărbați, secreție de lapte, disfuncții sexuale, durere la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, scurgeri vaginale.
- Umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor.
- Frisoane, creștere a temperaturii corpului.
- Modificare a mersului.
- Sete, stare de rău, disconfort în piept, indispoziție, disconfort.
- Creștere a concentrațiilor transaminazelor ficatului din sânge, creștere a GGT (o enzimă a ficatului numită gama-glutamyltransferază) din sânge, creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului din sânge.
- Durere legată de procedurile utilizate.

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

- Infecție.
- Secreție neadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Mers în timpul somnului.
- Tulburări de alimentație legate de somn.
- Zahăr în urină, concentrații mici ale zahărului în urină, concentrații mari ale trigliceridelor (grăsimi).
- Lipsa emoțiilor, incapacitate de orgasm.
- Sindrom neuroleptic malign (confuzie, reducerea sau pierderea conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă).
- Probleme ale circulației la nivelul creierului.
- Comă prin diabet zaharat necontrolat.
- Mișcări repetitive ale capului.
- Glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului), probleme ale mișcării ochilor, mișcări de rotație a ochilor, apariția de cruste pe marginile pleoapelor.
- Probleme ale ochilor în timpul intervențiilor chirurgicale pentru cataractă. În timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă, poate apărea o afecțiune numită sindrom de iris flasc intraoperator (SIFI) în cazul în care luați sau ați luat Rispen. Dacă trebuie să vă operați de cataractă, spuneți



- medicului oftalmolog dacă luați sau ați luat acest medicament.
- Scădere periculoasă a numărului unor tipuri de celule albe ale sângelui, care sunt necesare pentru protecția organismului împotriva infecțiilor,
- Consum excesiv și periculos de apă.
- Bătăi neregulate ale inimii.
- Cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, cheaguri de sânge la nivelul plămânilor.
- Tulburări ale respirației în timpul somnului (apnee în somn), respirație frecventă, superficială.
- Inflamarea pancreasului, blocaje ale intestinelor.
- Limbă umflată, leziuni ale buzelor, erupție trecătoare pe piele legată de utilizarea medicamentului.
- Mătreață.
- Rupturi ale fibrelor musculare și durere la nivelul mușchilor (rabdmioliză).
- Întârziere a menstruației, mărire a sânilor, secreție de la nivelul sânilor.
- Creșterea concentrației de insulină din sânge (un hormon care controlează cantitatea de zahăr din sânge).
- Priapism (o erecție prelungită, care poate necesita intervenție chirurgicală).
- Îngroșare a pielii.
- Temperatură scăzută a corpului, senzație de răcire la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Simptome de întrerupere a administrării medicamentului.
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pun în pericol viața.
- Reacție alergică gravă, cu umflare care poate afecta gâtul, ceea ce duce la dificultate în respirație.
- Absența mișcărilor mușchilor intestinului, ceea ce provoacă blocaj intestinal.

Următoarea reacție adversă a fost observată la utilizarea unui medicament similar risperidonei, numit paliperidonă, care este de așteptat că poate apărea și la Rispen:

- Bătăi rapide ale inimii la ridicare în picioare.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

În general, este de așteptat ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie similare adulților.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 5 și 17 ani), cu o frecvență mai mare decât la adulți: somnolență sau vigilență mai diminuată, fatigabilitate (oboseală), dureri de cap, creștere a apetitului, vărsături, simptome de răceală, congestie nazală, durere abdominală, amețeli, tuse, tremor (tremurături), diaree și incontinență urinară (lipsa controlului urinării).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Rispen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificări ale aspectului comprimatelor.

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 Rispen

#### Rispen 1 mg comprimate filmate

- Substanța activă este risperidona. Fiecare comprimat conține risperidonă 1 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză anhidră, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu și *film* - hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E 171).

#### Rispen 2 mg comprimate filmate

- Substanța activă este risperidona. Fiecare comprimat conține risperidonă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză anhidră, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, amidon de porumb pregelatinizat și *film* – hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172).

#### Rispen 3 mg comprimate filmate

- Substanța activă este risperidona. Fiecare comprimat conține risperidonă 3 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză anhidră, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, amidon de porumb pregelatinizat și *film* – hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

#### Rispen 4 mg comprimate filmate

- Substanța activă este risperidona. Fiecare comprimat conține risperidonă 4 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză anhidră, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, amidon de porumb pregelatinizat și *film* hipromeloză 2910, macrogol 6000, dioxid de titan (E171), amestec colorant verde (E104/E132).

### Cum arată Rispen și conținutul ambalajului

#### Rispen 1 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu linie mediană pe una dintre fețe.

#### Rispen 2 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz deschis, cu diametrul de 8 mm.

#### Rispen 3 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, cu diametrul de 9 mm.

#### Rispen 4 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde deschis, cu diametrul de 10 mm.

Tipul ambalajului: blistere din PVC-PVdC/Aluminiu, prospect, cutie din carton.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVdC/Aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVdC/Aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Zentiva SA

Tel: +4 021.304.7597

zentivaro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**