

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Risperidon Orion 1 mg/ml perorální roztok risperidonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Risperidon Orion perorální roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperidon Orion perorální roztok užívat
3. Jak se Risperidon Orion perorální roztok užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Risperidon Orion perorální roztok uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Risperidon Orion perorální roztok a k čemu se používá

Risperidon Orion patří do skupiny léků, které se nazývají „antipsychotika“.

Risperidon Orion se používá k léčbě následujících stavů:

- Schizofrenie, kdy můžete vidět, slyšet nebo cítit věci, které nejsou přítomny, věřit věcem, které nejsou pravdivé, nebo se cítit neobvykle podezřívavě nebo zmateně.
- Mánie, kdy se můžete cítit velmi vzrušeně, radostně, neklidně, nadšeně nebo nadměrně aktivně. Mánie se vyskytuje u onemocnění nazývaného „bipolární porucha“.
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u osob s Alzheimerovskou demencí, které mohou ohrozit sebe nebo ostatní. Dříve je však nutno použít jiné postupy (bez použití léčivých přípravků).
- Krátkodobá léčba (do 6 týdnů) dlouhodobé agrese u intelektuálně postižených dětí (starších než 5 let) nebo dospívajících s poruchami chování.

Risperidon Orion může pomoci ulevit od příznaků Vašeho onemocnění a zabránit, aby se příznaky vrátily.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Risperidon Orion perorální roztok užívat

Neužívejte Risperidon Orion perorální roztok

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

Nejste-li si jistý(á), že se Vás to týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidon Orion perorální roztok užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Risperidon Orion perorální roztok se poraďte s lékařem nebo lékárníkem:

- máte-li problémy se srdcem. Příkladem může být nepravidelný srdeční rytmus, náchylnost k nízkému krevnímu tlaku nebo užívání přípravků na snížení krevního tlaku. Risperidon Orion perorální roztok může způsobit snížení krevního tlaku. Je možné, že bude nutno upravit dávkování.

- jsou-li Vám známy skutečnosti, které u Vás mohou vést k cévní mozkové příhodě (mrtvici), jako například vysoký krevní tlak, kardiovaskulární poruchy nebo problémy s cévami mozku.
- pokud se u Vás vyskytly mimovolní pohyby jazyka, úst a obličeje
- pokud se u Vás kdykoli vyskytl stav s příznaky zahrnujícími vysokou horečku, svalovou ztuhlost, pocení nebo sníženou úroveň vědomí (také známý jako neuroleptický maligní syndrom).
- máte-li Parkinsonovu nemoc nebo demenci.
- pokud víte, že jste v minulosti měl(a) nízkou hladinu bílých krvinek v krvi (což mohlo, ale nemuselo, být způsobeno jinými léčivými přípravky).
- máte-li cukrovku
- pokud trpíte epilepsií.
- jste-li muž a kdykoli v minulosti jste měl prodlouženou nebo bolestivou erekci.
- máte-li problém s tělesnou teplotou nebo přehříváním.
- máte-li problémy s ledvinami.
- máte-li problémy s játry.
- máte-li nepřírodně vysokou hladinu hormonu prolaktin v krvi nebo máte nádor pravděpodobně závislý na prolaktinu.
- pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami, protože antipsychotika jsou spojována s tvorbou krevních sraženin v cévách.

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidon Orion perorální roztok užívat.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících přípravek Risperidon Orion byl v krvi velmi vzácně pozorován nebezpečně nízký počet určitého typu bílých krvinek, nutného k boji s infekcí, může Vám lékař kontrolovat počet bílých krvinek v krvi.

Risperidon Orion perorální roztok může způsobit přírůstek tělesné hmotnosti. Vysoký přírůstek tělesné hmotnosti může škodit Vašemu zdraví. Lékař bude pravidelně kontrolovat Vaši tělesnou hmotnost.

Vzhledem k tomu, že u pacientů užívajících Risperidon Orion perorální roztok byla pozorována cukrovka nebo zhoršení již přítomné cukrovky, bude lékař kontrolovat příznaky zvýšení cukru v krvi. U pacientů s již přítomnou cukrovkou je nutno pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi.

Risperidon Orion obvykle zvyšuje hladiny hormonu zvaného „prolaktin“. To může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou menstruační poruchy nebo potíže s otěhotněním u žen, u mužů otok prsou (viz také Možné nežádoucí účinky). Pokud se tyto nežádoucí účinky vyskytnou, je doporučeno sledovat hladinu prolaktinu v krvi.

Během oční operace šedého očního zákalu (katarakty), se zornice (černý kruh ve středu oka) nemusí zvětšovat podle potřeby. Také může v průběhu operace dojít ke změknutí duhovky (barevné části oka), což může vést k poškození oka. Pokud plánujete podstoupit operaci oka, ujistěte se, že jste řekl(a) Vašemu očnímu lékaři, že užíváte tento přípravek.

Starší lidé s demencí

U starších pacientů s demencí hrozí vyšší riziko cévní mozkové příhody. Pokud máte demenci způsobenou cévní mozkovou příhodou, neměl(a) byste užívat risperidon. Během léčby risperidonem byste měl(a) často navštěvovat lékaře.

V případě, že Vy nebo Váš ošetřovatel objevíte náhlou změnu Vašeho duševního stavu nebo náhlou slabost nebo necitlivost obličeje, rukou nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nejasnou řeč, i když jen na krátký okamžik, je nutno ihned vyhledat lékařské ošetření. Může se jednat o příznaky cévní mozkové příhody.

Děti a dospívající

Před zahájením léčby u poruchy chování je nutno vyloučit další příčiny agresivního chování. Pokud se během léčby risperidonem objeví únava, může problémy s pozorností zlepšit změna doby podávání přípravku. Před zahájením léčby může být u Vás nebo u Vašeho dítěte změřena tělesná hmotnost. Ta pak může být během léčby pravidelně sledována.

V malé a neprůkazné studii byl hlášen nárůst tělesné výšky u dětí, které užívaly risperidon, ale není známo, zda k němu došlo v důsledku účinku přípravku nebo z nějakého jiného důvodu.

Další léčivé přípravky a Risperidon Orion perorální roztok

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

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

- Léky, které působí ve Vašem mozku, aby Vám pomohly se utišit (benzodiazepiny), nebo některé přípravky proti bolesti (opiáty), či přípravky proti alergii (některá antihistaminika), protože risperidon může zvyšovat jejich tlumivý účinek
- Léky, které mohou měnit elektrickou aktivitu v srdci, jako jsou přípravky proti malárii a přípravky užívané při problémech se srdečním rytmem, při alergiích (antihistaminika), některá antidepresiva nebo jiné přípravky na duševní poruchy
- Léky, které zpomalují srdeční tep
- Léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (například některé močopudné přípravky)
- Léky, které se užívají k léčbě vysokého krevního tlaku. Risperidon Orion může snížit tlak krve
- Léky užívané při Parkinsonově chorobě (jako je levodopa)
- Léky, které zvyšují aktivitu centrální nervové soustavy (psychostimulanty, jako je methylfenidát)
- Močopudné přípravky (diuretika) používané při problémech se srdcem nebo při otocích částí Vašeho těla vzhledem k tvorbě nadměrného množství tekutiny (např. furosemid nebo chlorothiazid). Risperidon Orion užívaný samostatně nebo s furosemidem může zvýšit riziko cévní mozkové příhody nebo smrti u starších osob s demencí

Následující léčivé přípravky mohou snížit účinek risperidonu

- Rifampicin (přípravek k léčbě některých infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin (přípravky k léčbě epilepsie)
- Fenobarbital

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

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek risperidonu

- Chinidin (užívaný u některých typů onemocnění srdce)
- Antidepresiva jako paroxetin, fluoxetin, tricyklická antidepresiva
- Léky známé jako beta-blokátory (užívané k léčbě vysokého tlaku krve)
- Fenothiaziny (užívané například k léčbě psychózy nebo na zklidnění)
- Cimetidin, ranitidin (blokátory kyselosti žaludku)
- Itrakonazol a ketokonazol (užívané k léčbě plísňových infekcí)
- Určité léky užívané k léčbě HIV/AIDS, jako je ritonavir
- Verapamil, lék užívaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nenormálního srdečního rytmu
- Sertralin a fluvoxamin, léky užívané k léčbě depresí a dalších psychických poruch.

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

Nejste-li si jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Risperidon Orion perorální roztok užívat.

Risperidon Orion perorální roztok s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek můžete užívat buď s jídlem, nebo bez jídla. Při užívání přípravku Risperidon Orion perorální roztok byste se měl(a) vyvarovat pití alkoholu. Perorální roztok může být polknut rovnou, nebo smíchán s minerální vodou, pomerančovým džusem nebo černou kávou. Tekutinu po smíchání je třeba polknout okamžitě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda jej užívat můžete.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Risperidon Orion perorální roztok v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Risperidon Orion perorální roztok může zvyšovat hladiny hormonu zvaného "prolaktin", který může ovlivnit plodnost (viz Možné nežádoucí účinky)

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Risperidon Orion perorální roztok se mohou vyskytnout závrať, únava a problémy se zrakem. Neříďte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje bez předchozí rady s lékařem.

Risperidon Orion obsahuje kyselinu benzoovou (E210)

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,5 mg kyseliny benzoové v 1 ml perorálního roztoku.

Kyselina benzoová může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

3. Jak se Risperidon Orion perorální roztok užívá

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

Doporučené dávkování je následující:

Pro léčbu schizofrenie

Dospělí

- Obvyklá úvodní dávka je 2 mg denně, tu lze zvýšit na 4 mg denně druhý den
- Dávku může lékař dále upravovat podle toho, jak odpovídáte na léčbu
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 4 až 6 mg
- Tato celková denní dávka může být rozdělena buď do jedné, nebo dvou dávek za den. Lékař Vám doporučí, co je pro Vás nejvhodnější.

Starší osoby

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně
- Váš lékař Vám řekne, co je pro Vás nejlepší.

Pro léčbu mánie

Dospělí

- Úvodní dávka je obvykle 2 mg jednou denně
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu
- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 1 až 6 mg.

Starší osoby

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg dvakrát denně
- Dávku může lékař postupně zvyšovat na 1 až 2 mg dvakrát denně podle toho, jak odpovídáte na léčbu.

Pro léčbu přetrvávající agrese u osob s Alzheimerovskou demencí

Dospělí (včetně starších osob)

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg dvakrát denně
- Dávku může lékař postupně upravovat podle Vaší odpovědi na léčbu

- Většina lidí se cítí dobře při denní dávce 0,5 mg dvakrát denně. Někteří pacienti mohou potřebovat 1 mg dvakrát denně
- Trvání léčby u pacientů s Alzheimerovskou demencí by nemělo být delší než 6 týdnů.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající do 18 let věku nemají Risperidon Orion na léčbu schizofrenie a mánie užívat.

Pro léčbu poruch chování

Dávka závisí na tělesné hmotnosti Vašeho dítěte:

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost menší než 50 kg

- Úvodní dávka je obvykle 0,25 mg jednou denně
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,25 mg denně
- Obvyklá udržovací dávka je 0,25 až 0,75 mg jednou denně.

Pro děti, které mají tělesnou hmotnost 50 kg a více

- Úvodní dávka je obvykle 0,5 mg jednou denně
- Dávku může lékař postupně upravovat obden o 0,5 mg denně
- Obvyklá udržovací dávka je 0,5 až 1,5 mg jednou denně.

Trvání léčby u pacientů s poruchou chování by nemělo být delší než 6 týdnů.

Děti do 5 let věku by neměly být léčeny přípravkem Risperidon Orion perorální roztok pro poruchu chování.

Osoby s onemocněním ledvin nebo jater

Bez ohledu na chorobu, pro kterou se léčíte, by všechny úvodní i následující dávky risperidonu měly být poloviční. U těchto pacientů je nutno zvyšovat dávku pomaleji. U této skupiny pacientů je nutno risperidon užívat s opatrností.

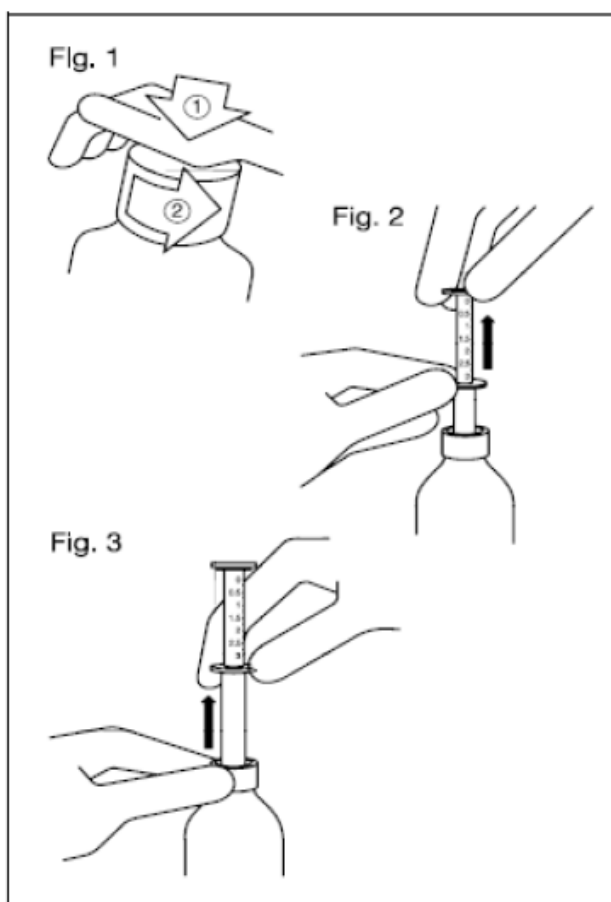
Způsob podání

Perorální podání.

Návod k používání pipety na perorální roztok Risperidon Orion:

1. Zatlačením směrem dolů a současným otáčením proti směru hodinových ručiček odšroubujte dětský bezpečnostní uzávěr lahvičky (Obrázek (Fig.) 1).
2. Umístěte lahvičku na rovnou plochu.
3. Vložte pipetu do roztoku v lahvičce.
4. Přidržujte spodní kroužek pipety a současně táhněte vrchní kroužek nahoru, dokud neuvidíte značku označující počet mg nebo ml odpovídající dávce, kterou máte užít (Obrázek (Fig.) 2).
5. Přidržujte spodní kroužek a vytáhněte celou pipetu z lahvičky (Obrázek (Fig.) 3).
6. Pipetu vyprázdníte tak, že tlačíte vrchní kroužek směrem dolů a současně stále držíte spodní kroužek.
7. Obsah pipety můžete vyprázdnit rovnou do úst nebo do minerální vody, pomerančového džusu nebo černé kávy.
8. Pipetu opláchněte vodou.
9. Lahvičku uzavřete stlačením dětského bezpečnostního uzávěru směrem dolů a otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud není zcela uzavřena.

Pamatujte - každý mililitr (ml) roztoku odpovídá 1 mg.



Jestliže jste užil(a) více přípravku Risperidon Orion perorální roztok, než jste měl(a)

Okamžitě vyhledejte lékaře. Vezměte si s sebou léky, které užíváte.

V případě předávkování se můžete cítit ospalý(á) nebo unavený(á) nebo mít neobvyklé pohyby těla, problémy s postojem nebo chůzí, cítit závrať vzhledem k nízkému krevnímu tlaku nebo mít nenormální bušení srdce nebo záchvat.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Risperidon Orion perorální roztok

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Je-li však již skoro čas na další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v užívání obvyklým způsobem. Zapomenete-li užít dvě a více dávek, kontaktujte svého lékaře. **Nezdvojnásobujte následující dávku (neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.**

Jestliže jste přestal(a) užívat Risperidon Orion perorální roztok

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem. Vaše příznaky by se mohly vrátit. Rozhodne-li lékař o ukončení léčby, může být dávka snižována postupně během několika dní.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících méně častých nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- máte demenci a dojde k náhlé změně Vašeho duševního stavu nebo se objeví náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paží nebo nohou, zejména pouze na jedné straně, nebo nezřetelná řeč, i když jen na krátký okamžik. Může se jednat o příznaky mozkové příhody (mrtvice);
- tardivní dyskinezi (neovladatelné trhavé nebo škubavé pohyby obličeje, jazyka nebo jiných částí těla). Okamžitě oznamte svému lékaři, objeví-li se u Vás mimovolní rytmické pohyby jazyka, úst nebo obličeje. Může být nutno ukončit léčbu přípravkem Risperidon Orion;

Okamžitě oznamte svému lékaři, pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných nežádoucích účinků (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- se u Vás objeví krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže. Jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc;
- se objeví horečka, ztuhlost svalů, pocení nebo snížená úroveň vědomí (onemocnění zvané "neuroleptický maligní syndrom"). Může být nutná okamžitá lékařská péče;
- jste muž a máte prodlouženou nebo bolestivou erekci. To se nazývá priapismus. Může být nutná okamžitá léčba;
- se objeví závažná alergická reakce projevující se horečkou, otokem úst, obličeje, rtů nebo jazyka, dušností, svěděním, kožní vyrážkou, nebo snížením krevního tlaku.

Vyskytnout se mohou další následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pneumonie (infekce plic), infekce v hrudníku (bronchitida= zánět průdušek), příznaky běžného nachlazení, infekce dutin, infekce močových cest, infekce ucha, pocity jako při chřipce.
- Risperidon Orion perorální roztok může zvyšovat hladiny hormonu zvaného "prolaktin", což se projeví při rozbořech krve (a může, ale nemusí to vést k výskytu příznaků). Příznaky zvýšené hladiny prolaktinu se vyskytují méně často a mohou zahrnovat u mužů otok prsou, obtíže s dosažením nebo udržením erekce, snížení sexuální potřeby nebo jiné sexuální potíže.

U žen mohou zahrnovat nepříjemný pocit v prsou, únik mléka z prsů, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruací nebo potíže s otěhotněním.

- Přírůstek tělesné hmotnosti, zvýšení chuti k jídlu, snížení chuti k jídlu.
- Poruchy spánku, podrážděnost, deprese, úzkost, neklid,
- Dystonie: jedná se o stav, který zahrnuje pomalé nebo prodloužené mimovolní stahy svalů. I když může postihnout jakoukoli část těla (a může vést k neobvyklému držení těla), dystonie často postihuje svaly v obličeji, včetně nenormálních pohybů očí, úst, jazyka nebo čelisti.
- Závratě.
- Dyskineze: jedná se o stav, který zahrnuje mimovolní pohyby svalů a může zahrnovat opakující se stahy nebo svíjivé pohyby nebo záškuby.
- Třes.
- Rozmazané vidění, infekce oka nebo zčervenání oka.
- Rychlý tlukot srdce, vysoký krevní tlak, dušnost.
- Bolest v krku, kašel, krvácení z nosu, ucpaný nos.
- Bolest břicha, nepříjemný pocit v břiše, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, průjem, špatné zažívání, ucho v ústech, bolest zubů.
- Vyrážka, zčervenání kůže.
- Svalové spasmy, bolest kostí nebo svalů, bolest zad, bolest kloubů.
- Inkontinence (únik) moči.

- Otok těla, horních nebo dolních končetin, horečka, slabost, únava, bolest.
- Pád.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Infekce dýchacích cest, infekce močového měchýře; infekce oka, zánět mandlí, plísňová infekce nehtů, infekce kůže, infekce omezená na určitou oblast kůže nebo část těla, virová infekce, zánět kůže způsobený roztoči.
- Snížení počtu určitého druhu bílých krvinek, které pomáhají v obraně proti infekci, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček (krevní buňky, které pomáhají zastavit krvácení), anémie, snížení počtu červených krvinek, zvýšení počtu eozinofilů (druh bílých krvinek) v krvi.
- Alergické reakce.
- Cukrovka nebo její zhoršení, vysoká hladina cukru v krvi, nadměrné pití vody.
- Úbytek tělesné hmotnosti, ztráta chuti k jídlu způsobující podvýživu a nízkou tělesnou hmotnost.
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmatenost, snížení sexuální touhy, nervozita, noční můry.
- Neodpovídání na podněty, ztráta vědomí, snížená úroveň vědomí.
- Křeče (záchvaty), mdloby.
- Neklidná potřeba pohybovat částmi těla, problém s rovnováhou, nenormální koordinace, závrať po postavení se, porucha pozornosti, problém s řečí, ztráta chuti nebo nenormální chuť, snížená citlivost pokožky na bolest nebo dotek, pocit brnění, mravenčení nebo necitlivosti pokožky
- Přecitlivělost očí na světlo, suché oko, zvýšená tvorba slz, zčervenání očí.
- Pocit točení hlavy (vertigo), zvonění v uších, bolest ucha.
- Fibrilace síní (nenormální srdeční rytmus), přerušení vedení mezi horní a dolní částí srdce, nenormální elektrická vodivost v srdci, prodloužení QT intervalu srdce, pomalý tlukot srdce, nenormální záznam elektrického vedení v srdci (elektrokardiogram neboli EKG), pocit chvění nebo bušení v hrudi (palpitace).
- Nízký krevní tlak, nízký krevní tlak po postavení se (vzhledem k tomu mohou někteří lidé užívající Risperidon Orion perorální roztok cítit mdlobu, závrať nebo mohou po náhlém postavení se nebo posazení se omdlít), zčervenání.
- Pneumonie (zánět plic) způsobená vdechnutím jídla, překrvení sliznice plic, překrvení dýchacích cest, skřípavé zvuky v plicích, sípání, problémy s hlasem, poruchy dýchacích cest.
- Infekce žaludku nebo střeva, střevní inkontinence, velmi tvrdá stolice, potíže s polykáním, nadměrná tvorba plynu.
- Kopřivka, svědění, vypadávání vlasů, zesílení kůže, ekzém, suchá kůže, změna zbarvení pokožky, akné, šupinatá svědivá ložiska ve vlasech či jinde na kůži, kožní poruchy a léze.
- Zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi (enzymu, který je někdy uvolňován při rozpadu svalů) .
- Nenormální držení těla, ztuhlost kloubů, otok kloubů, svalová slabost, bolest krční páteře.
- Časté močení, nemožnost se vymočit, bolest při močení.
- Porucha erekce, ejakulace.
- Ztráta menstruace, vynechání menstruace nebo jiné problémy s menstruačním cyklem (u žen).
- Zvětšení prsou u mužů, výtok mléka, sexuální porucha, bolest prsou, špatný pocit v prsou, výtok z pochvy.
- Otok obličeje, úst, očí nebo rtů.
- Zimnice, zvýšení tělesné teploty.
- Změna způsobu chůze.
- Pocit žízně, špatný pocit, tíže na hrudi, pocit rozladěnosti, nepříjemný pocit.
- Zvýšení jaterních transamináz v krvi, zvýšení GGT (jaterní enzym zvaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi.
- Bolest spojená s podáním.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Infekce.
- Nepřiměřené vylučování hormonu, který kontroluje objem moči.
- Náměšičnost
- Porucha příjmu potravy spojená se spánkem (jedení ve spánku).
- Cukr v moči, nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridů (druh tuku).
- Nedostatek emocí, neschopnost dosáhnout orgasmu.

- Ztuhnutí nebo nereagování při bdělosti (katatonie).
- Problémy s cévami v mozku.
- Kóma (bezvědomí) způsobené nekontrolovanou cukrovkou.
- Třes hlavy.
- Glaukom (zvýšený tlak uvnitř oka), problémy s pohybem očí, protáčení očí, tvorba krust na okraji očního víčka.
- Oční potíže během operace šedého zákalu. Pokud užíváte nebo pokud jste dříve užíval(a) přípravek Risperidon Orion perorální roztok, může se při operaci šedého zákalu objevit stav, který se nazývá peroperační syndrom plovoucí duhovky. Pokud potřebujete operaci šedého zákalu, ujistěte se, že jste řekl(a) očnímu lékaři, že užíváte nebo, že jste v minulosti užíval(a) tento přípravek.
- Nebezpečně nízký počet jistého druhu bílých krvinek potřebných pro boj s infekcí v krvi.
- Nebezpečně nadměrný příjem vody.
- Nepravidelný tlukot srdce.
- Problémy s dechem ve spánku (spánková apnoe), rychlé, mělké dýchání.
- Zánět slinivky břišní, blokáda (neprůchodnost) střeva.
- Otok jazyka, popraskané rty, vyrážka na kůži způsobená léčivým přípravkem.
- Lupy.
- Rozpad svalových vláken a bolest svalů (rhabdomyolýza).
- Opoždění menstruace, zvětšení prsní žlázy, zvětšení prsů, výtok z prsů.
- Zvýšení hladiny inzulínu (hormon, který kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi.
- Ztvrdnutí kůže.
- Snížení tělesné teploty, studené ruce a nohy.
- Abstinenční příznaky.
- Zežloutnutí kůže a očí (žloutenka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Život ohrožující komplikace u nekontrolované cukrovky.
- Závažná alergická reakce s otokem, který může postihnout krk a vést k obtížím s dýcháním.
- Nedostatečný pohyb střev, který způsobuje ucpání střev.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Závažná nebo život ohrožující vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, která se může objevit v ústech, nose, očích, genitáliích a kolem nich a šířit se do dalších oblastí těla (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).

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

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Obecně se očekává, že nežádoucí účinky u dětí budou podobné nežádoucím účinkům u dospělých. Následující nežádoucí účinky byly hlášeny častěji u dětí a dospívajících (od 5 do 17 let) než u dospělých: ospalost nebo snížená pozornost, únava, bolest hlavy, zvýšená chuť k jídlu, zvracení, příznaky nachlazení, zduření nosní sliznice, bolest břicha, závrť, kašel, horečka, třes, průjem a inkontinence (únik) moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Risperidon Orion perorální roztok uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření je obsah lahvičky použitelný po dobu 4 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Risperidon Orion perorální roztok obsahuje

- Léčivou látkou je risperidonum (risperidon). 1 ml obsahuje risperidonum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou kyselina vinná (E 334), kyselina benzoová (E 210), kyselina chlorovodíková 35% a čištěná voda.

Jak Risperidon Orion perorální roztok vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý a bezbarvý roztok. Roztok se dodává v lahvičce z hnědého skla (třída III) s pojistným a bezpečnostním uzávěrem (PP/LDPE) a dávkovací pipetou (polystyren/LDPE).

Velikosti lahvičky: 30 ml, 60 ml, 100 ml a 120 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Finsko, Slovenská republika:
Polsko:

Risperidon Orion
Orizon

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 3. 2024.