

Písomná informácia pre používateľa

MEDORISPER 1 mg
MEDORISPER 2 mg
MEDORISPER 3 mg
filmom obalené tablety

risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEDORISPER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDORISPER
3. Ako užívať MEDORISPER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDORISPER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDORISPER a na čo sa používa

MEDORISPER patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „antipsychotiká“.

MEDORISPER sa používa na liečbu:

- schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním neexistujúcich vecí, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou alebo zmätenosťou
- mánie, keď sa môžete cítiť veľmi podráždený, natešený, vzrušený, entuziastický alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje pri chorobe nazývanej „bipolárna porucha“
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu, ktorí poškodzujú seba alebo iných. Predtým sa mala použiť alternatívna (nefarmaceutická) liečba.
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u mentálne postihnutých detí (od 5 rokov) a dospievajúcich s poruchami správania.

MEDORISPER môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť, aby sa príznaky vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDORISPER

Neužívajte MEDORISPER

- ak ste alergický na risperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, či sa vás vyššie uvedené týka, poraďte sa pred použitím lieku MEDORISPER so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDORISPER, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy so srdcom. Príklady zahŕňajú nepravidelný srdcový rytmus alebo ak ste náchylný na nízky tlak krvi alebo užívate lieky na tlak. MEDORISPER môže spôsobiť nízky tlak krvi. Možno bude potrebné vašu dávku upraviť.
- viete o nejakých faktoroch, ktoré by u vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký tlak krvi, srdcovocievne poruchy alebo problém s cievou v mozgu
- ste niekedy mali mimovoľné pohyby jazyka, úst a tváre
- ste niekedy mali prejavy, ktorých príznaky zahŕňajú vysokú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženú hladinu vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“)
- máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu
- viete, že ste mali v minulosti nízku hladinu bielych krviniek (čo mohlo byť alebo nemuselo byť, spôsobené inými liekmi)
- ste diabetik
- máte epilepsiu
- ste muž a niekedy sa u vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia
- máte ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím
- máte poruchu funkcie obličiek
- máte poruchu funkcie pečene
- máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu v krvi alebo máte nádor, ktorý môže byť závislý od prolaktínu
- sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny (upchatie ciev, embólia), pretože lieky ako je tento, sa spájajú s tvorbou krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať MEDORISPER.

Keďže sa u pacientov užívajúcich risperidón veľmi zriedkavo vyskytol v krvi nebezpečne nízky počet určitého druhu bielych krviniek, ktoré sú potrebné na boj s infekciou, môže vám lekár kontrolovať počet bielych krviniek v krvi.

MEDORISPER môže spôsobiť nárast telesnej hmotnosti. Výrazné zvýšenie telesnej hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár má pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

Keďže sa u pacientov užívajúcich MEDORISPER pozoroval diabetes mellitus (cukrovka) alebo zhoršenie už existujúceho diabetu mellitus, váš lekár má sledovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcim diabetom mellitus sa má sledovať hladina glukózy v krvi pravidelne.

Risperidón zvyčajne zvyšuje hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“. Môže to spôsobiť vedľajšie účinky, ako napríklad poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien, opuch prsníkov u mužov (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa také vedľajšie účinky vyskytnú, odporúča sa vyšetrenie hladiny prolaktínu v krvi.

V priebehu očnej operácie sivého zákalu (katarakty), sa zrenica (čierny kruh v strede oka) nemusí zväčšovať podľa potreby. V priebehu operácie tiež môže dôjsť k zmäknutiu dúhovky (farebnej časti oka), čo môže mať za následok poškodenie oka. Ak plánujete očnú operáciu, uistite sa, že ste vášmu očnému lekárovi povedali, že užívate tento liek.

Starší ľudia s demenciou

U starších ľudí s demenciou existuje zvýšené riziko mozgovej príhody. Neužívajte risperidón, ak sa u vás vyskytla demencia spôsobená mozgovou príhodou.

Počas liečby risperidónom často navštevujte svojho lekára.

Ak vy alebo váš ošetrovateľ spozoruje náhlu zmenu vo vašej mentálnej kondícii alebo náhle ochabnutie alebo znečítlivenie vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane alebo aj krátko trvajúcu nezrozumiteľnú reč, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

Deti a dospievajúci

Skôr, ako sa začne liečba poruchy správania, treba vylúčiť iné príčiny agresívneho správania.

Ak sa počas liečby risperidónom objaví únava, zmena času podávania môže pomôcť zlepšeniu ťažkostí s pozornosťou.

Pred začatím liečby môže byť vaša telesná hmotnosť alebo telesná hmotnosť vášho dieťaťa zmeraná a môže byť počas liečby monitorovaná.

V malej a nepreukázateľnej štúdii bol hlásený nárast telesnej výšky u detí, ktoré užívali risperidón, ale nie je známe, či k nárastu došlo v dôsledku účinku lieku alebo z nejakého iného dôvodu.

Iné lieky a MEDORISPER

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- lieky, ktoré pôsobia na váš mozog, napr. pomáhajú vám upokojiť sa (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky na bolesť (opiáty), lieky na alergiu (niektoré antihistaminiká), pretože risperidón môže zvýšiť ich utlmujúci účinok
- lieky, ktoré môžu zmeniť elektrickú činnosť vášho srdca, napr. lieky na maláriu, ťažkosti so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti
- lieky, ktoré spomaľujú rytmus srdca
- lieky, ktoré spôsobujú nízku hladinu draslíka v krvi (ako napríklad niektoré diuretiká)
- lieky na liečbu zvýšeného tlaku krvi. MEDORISPER môže znížiť tlak krvi.
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napr. levodopa)
- lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanty, ako je metylfenidát)
- odvodňovacie tablety (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní častí tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (napr. furosemid alebo chlorotiazid). MEDORISPER užívaný samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok risperidónu:

- rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií)
- karbamazepín, fenytoín (lieky na epilepsiu)
- fenobarbital

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu:

- chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca)
- antidepresíva ako paroxetín, fluoxetín, tricyklické antidepresíva
- lieky známe ako beta blokátory (používané na liečbu vysokého tlaku krvi)
- fenotiazíny (ako lieky používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie)
- cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka)
- itraconazol a ketokonazol (lieky na liečbu mykotických infekcií)
- niektoré lieky používané na liečbu HIV/AIDS, ako napríklad ritonavir
- verapamil, liek používaný na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo neprirodzeného rytmu srdca
- sertralín a fluvoxamín, lieky používané na liečbu depresie a iných psychických porúch.

Ak začnete alebo prestanete užívať takého lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať MEDORISPER.

MEDORISPER a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Keď užívate tento liek, nepite alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či tento liek môžete užívať.
- Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov matiek, ktoré v poslednom trimestri užívali MEDORISPER (posledné tri mesiace tehotenstva): tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a problémy s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa rozvíja niektorý z uvedených príznakov, kontaktujte svojho lekára.
- MEDORISPER môže zvyšovať hladinu hormónu nazývaného prolaktín, ktorý môže mať vplyv na plodnosť (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby MEDORISPEROM sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

MEDORISPER obsahuje laktózu

Filmom obalené tablety risperidónu obsahujú monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Jedna zo zložiek lieku MEDORISPER 2 mg, hlinitý lak žlti oranžovej (E 110), môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MEDORISPER

Vždy užívajte MEDORISPER presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Na liečbu schizofrénie

Dospelí

- Zvyčajná úvodná dávka je 2 mg denne, táto sa môže zvýšiť na 4 mg denne na druhý deň.
- Dávka môže byť neskôr upravená vašim lekárom v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 4 až 6 mg.
- Táto celková denná dávka môže byť rozdelená do jednej alebo dvoch dávok denne. Váš lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

Starší ľudia

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže lekár postupne zvyšovať až po 1 mg až 2 mg dvakrát denne.
- Váš lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

Na liečbu mánie

Dospelí

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 2 mg jedenkrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 1 až 6 mg jedenkrát denne.

Starší ľudia

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať na 1 mg až 2 mg dvakrát denne v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Na liečbu pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu

Dospelí (vrátane starších ľudí)

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dávke 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať 1 mg dvakrát denne.
- Trvanie liečby u pacientov s demenciou Alzheimerovho typu nemá presiahnuť 6 týždňov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov sa nemajú liečiť liekom MEDORISPER pri schizofrénii alebo mánií.

Na liečbu poruchy správania

Dávka bude záležať od hmotnosti vášho dieťaťa:

Deti, ktoré vážia menej ako 50 kg

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg jedenkrát denne.
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,25 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jedenkrát denne.

Deti, ktoré vážia 50 kg alebo viac

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg jedenkrát denne
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,5 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jedenkrát denne.

Trvanie liečby u pacientov s poruchou správania nemá presiahnuť 6 týždňov.

U detí mladších ako 5 rokov sa nemá porucha správania liečiť liekom MEDORISPER.

Pacienti s poruchami funkcie obličiek alebo pečene

Bez ohľadu na to, ktoré ochorenie sa lieči, všetky úvodné a nasledujúce dávky risperidónu sa majú znížiť na polovicu. Zvyšovanie dávky má byť u týchto pacientov pomalšie. Risperidón sa má v tejto skupine pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (liek je podávaný ústami)

Tabletu prehltajte spolu s vodou.

Ak užijete viac MEDORISPERU, ako máte

- Okamžite navštívte lekára. Balenie lieku si zoberte so sebou.
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalý alebo unavený alebo mať neprirodzené pohyby tela, problém so státím a chôdzou, mať závraty kvôli nízkemu tlaku alebo mať neprirodzené búšenie srdca alebo záchvaty.

Ak zabudnete užiť MEDORISPER

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju len čo si na ňu spomeniete. Ale ak je už približne čas na užitie vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, povedzte to vášmu lekárovi.
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.**

Ak prestanete užívať MEDORISPER

Neprestaňte užívať tento liek, kým vám to lekár neprikáže. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť liečbu týmto liekom, vaša dávka sa bude postupne niekoľko dní znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich menej častých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- máte demenciu a vyskytne sa u vás náhla zmena psychického stavu alebo náhla slabosť alebo znecitlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľná reč, hoci iba na krátky čas. Toto môžu byť príznaky mozgovej príhody.
- sa u vás vyskytne tardívna dyskíneza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné prerušenie liečby risperidónom.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ak sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré môžu krvnými cievami putovať až do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a problém s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak sa u vás vyskytne horúčka, svalová stuhnutosť, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígný syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie.
- ak ste muž a niekedy sa u vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie
- ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením, kožnou vyrážkou alebo poklesom krvného tlaku. .

Môžu sa tiež objaviť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Ťažkosti so zaspávaním a spánkom.
- Parkinsonizmus. Tento stav môže zahŕňať: pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že sú vaše pohyby trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste "zamrzli" a potom sa následne opäť mohli pohnúť. Ďalšie známky parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v stave pokoja, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- Ospanlivosť, znížená pozornosť.
- Bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Infekcia pľúc (pneumónia), infekcia dýchacích ciest (bronchitída – infekcia priedušiek), nádcha, infekcia dutín, infekcia močových ciest, infekcia ucha, príznaky ako pri chrípke.
- Zvýšenie hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže ale nemusí spôsobiť príznaky). Príznaky vysokej hladiny prolaktínu sa vyskytujú výnimočne a u mužov môžu zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu, pokles sexuálnej túžby alebo iné sexuálne poruchy. U žien môžu zahŕňať nepríjemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s menštruačným cyklom alebo problémy s plodnosťou.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie/zníženie chuti do jedla.
- Poruchy spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, nepokoj.
- Dystónia. Tento stav zahŕňa pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové kontrakcie. Aj keď môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodzených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeľuste.
- Točenie hlavy (závrat).
- Dyskíneza: tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krúživé pohyby alebo šklbanie.

- Tremor (trasenie).
- Rozmazané videnie, infekcia oka alebo zápal spojiviek.
- Rýchly tlkot srdca, vysoký krvný tlak, dýchavičnosť.
- Vyrážka, začervenanie kože.
- Bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, nutkanie na vracanie, zápcha, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov.
- Svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov.
- Inkontinencia (neschopnosť udržať moč, únik moču).
- Bolesť hrdla, kašeľ, krvácanie z nosa, upchatý nos.
- Opuch tela, rúk alebo nôh, horúčka, bolesť na hrudi, slabosť, únava, bolesť.
- Pád.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Infekcia dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, vírusová infekcia, tonzilitída (zápal mandlí), infekcia kože, infekcia oka, plesňová infekcia nechťov, infekcia týkajúca sa jednej časti kože alebo časti tela, zápal kože spôsobený roztočmi.
- Zníženie počtu určitého druhu bielych krviniek, ktoré pomáhajú pri ochrane pred infekciou, znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek (krvné doštičky vám pomáhajú zastaviť krvácanie), anémia (znížený počet červených krviniek), zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi.
- Alergická reakcia.
- Cukrovka (diabetes) alebo jej zhoršenie, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody.
- Zníženie telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti.
- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Povznesená nálada (mánie), zmätenosť, znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory.
- Neodpovedanie na podnety, strata vedomia, nízka hladina vedomia.
- Kŕč (záchvaty), mdloba.
- Nepokojné nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, porucha rovnováhy, neprirodzená koordinácia, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit pálenia, pichania alebo znečistlivenia kože.
- Precitlivosť očí na svetlo, suché oko, zvýšené slzenie, sčervenanie očí.
- Pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha.
- Atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, nezvyčajné elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, pomalý tlkot srdca, nezvyčajný záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit chvenia alebo búšenia v hrudi (palpitácie).
- Nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne niektorí ľudia užívajúci MEDORISPER sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia), návaly horúčavy.
- Infekcia pľúc (pneumónia), ku ktorej dôjde, ak vdýchnete potravu, prekrvenie pľúc, prekrvenie dýchacích ciest, praskavý zvuk v pľúcach, sipot, porucha hlasu, ochorenie dýchacích ciest.
- Infekcia žalúdka alebo čriev, únik stolice, veľmi tvrdá stolica, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť.
- Žihľavka, svrbenie, vypadávanie vlasov, zhrubnutie kože, ekzém, suchá koža, zmena sfarbenia kože, akné, šupinatá svrbíaca koža vo vlasoch alebo inde na koži, kožné problémy, poškodenie kože.
- Zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) vo vašej krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty.
- Neprirodzené držanie tela, stuhnutie kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krčnej chrbtice.
- Časté močenie, neschopnosť močiť, bolesť pri močení.
- Porucha erekcie, porucha ejakulácie.

- Strata menštruácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien).
- Zväčšenie prsníkov u mužov, výtok mlieka z prsníkov, sexuálna dysfunkcia (porucha funkcie), bolesť prsníkov, neprijemný pocit v prsníkoch, vaginálny výtok.
- Opuch tváre, úst, očí alebo pier.
- Triaška, zvýšenie telesnej teploty.
- Zmena spôsobu chôdze.
- Pocit smädu, pocit nevoľnosti, neprijemný pocit na hrudi, cítiť sa „na nič“, celkový diskomfort.
- Zvýšená hladina pečeňových transamináz v krvi, zvýšená hladina GGT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) v krvi, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi.
- Bolesť pri podávaní.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Infekcia.
- Neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču.
- Námesačnosť.
- Porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom.
- Cukor v moči, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridov (tukov) v krvi.
- Nedostatok emócií, neschopnosť dosiahnuť orgazmus.
- Nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia).
- Problémy s krvnými cievami v mozgu.
- Kóma vyvolaná nekontrolovanou cukrovkou.
- Tráseanie hlavy.
- Glaukóm (zelený zákal, zvýšený tlak v očnej guľi), problémy s pohybom očí, prevrátenie očí, chrasty vznikajúce na okraji očného viečka.
- Problémy s očami počas operácie sivého zákalu. Ak užívate alebo ste užívali MEDORISPER, počas operácie sivého zákalu sa môže vyskytnúť stav nazývaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS - intraoperative floppy iris syndrome). V prípade, že potrebujete operáciu sivého zákalu, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate alebo ste užívali tento liek.
- Nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami.
- Nebezpečne nadmerný príjem vody.
- Nepravidelný tlkot srdca.
- Ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle plytké dýchanie.
- Zápal pankreasu, nepriechodnosť čriev.
- Opuch jazyka, popraskané pery, vyrážka na koži súvisiaca s liekom.
- Tvorba lupín.
- Rozpad svalových vlákien a svalová bolesť (rabdomyolýza).
- Oneskorenie menštruácie, zväčšenie žliaz v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov.
- Zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi.
- Stvrdnutie kože.
- Zníženie telesnej teploty, chlad v rukách a nohách.
- Príznaky z vysadenia lieku.
- Zožltnutie kože a očí (žltáčka).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Život ohrozujúce komplikácie spojené s neliečenou cukrovkou.
- Závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže postihnúť hrdlo a viesť k problémom s dýchaním.
- Nedostatočný pohyb črevných svalov, čo spôsobuje nepriechodnosť.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri použití iného lieku nazývaného paliperidón, ktorý je veľmi podobný risperidónu, takže tieto možno tiež očakávať pri používaní lieku MEDORISPER: rýchly tlkot srdca po postavení sa.

Ďalšie nežiaduce účinky u detí a dospievajúcich

Vo všeobecnosti sa očakáva, že nežiaduce účinky u detí budú podobné ako u dospelých. Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené častejšie u detí a dospievajúcich (5 až 17 rokov) ako u dospelých: ospalosť, znížená pozornosť, únava, bolesť hlavy, zvýšená chuť do jedla, vracanie, príznaky prechladnutia, upchatý nos, bolesť brucha, závrat, kašeľ, horúčka, triaška, hnačka a inkontinencia (neschopnosť udržať moč).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEDORISPER

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEDORISPER obsahuje

- Liečivo je risperidón. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1 mg, 2 mg alebo 3 mg risperidónu.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

Monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza (E 464), stearát horečnatý, koloidný bezvodý oxid kremičitý, laurylsíran sodný

Filmotvorná vrstva

Oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, hypromelóza (E 464), mastenec

Tablety navyše obsahujú nasledovné farbivá

MEDORISPER 2 mg: hlinitý lak žlti oranžovej (E 110)

MEDORISPER 3 mg: hlinitý lak žlti chinolínovej (E 104)

Ako vyzerá MEDORISPER a obsah balenia

Filmom obalené tablety

MEDORISPER 1 mg: biela, oválna tableta, s ryhou na obidvoch stranách. Veľkosť približne 11 x 5,5 mm.

MEDORISPER 2 mg: oranžová, oválna tableta, s ryhou na obidvoch stranách. Veľkosť približne 11 x 5,5 mm.

MEDORISPER 3 mg: žltá, oválna tableta, s ryhou na obidvoch stranách. Veľkosť približne 11 x 5,5 mm.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Balenie

Blister

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 120 tabliet pre všetky sily

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Estónsko, Litva, Lotyšsko, Slovenská republika, Švédsko: Medorisper

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.