

Pakendi infoleht: teave kasutajale

RISPOLEPT 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
RISPOLEPT 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
RISPOLEPT 3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid
RISPOLEPT 4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

risperidoon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rispolept ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rispolept'i võtmist
3. Kuidas Rispolept'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rispolept'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rispolept ja milleks seda kasutatakse

Rispolept kuulub antipsühhootikumide hulka.

Rispolept'i kasutatakse järgmiste seisundite ravis:

- Skisofreenia, mille puhul te võite näha, kuulda või tunda asju, mida ei ole olemas, uskuda asju, mis ei ole õiged või tunda tavatut kahtlustust või segasust.
- Mania, mille puhul võite end tunda väga erutununa, innustununa, agiteerituna, entusiastlikuna või hüperaktiivsena. Mania ilmneb haigusena, mida nimetatakse bipolaarseks häireks.
- Pikaajalise agressiivsuse lühiajaline ravi (kuni 6 nädalat) Alzheimeri dementsusega inimestel, kes vigastavad ennast või teisi. Eelnevalt peaks olema kasutatud alternatiivseid (mittemedikamentoosid) raviseid.
- Pikaajalise agressiivsuse lühiajaline ravi (kuni 6 nädalat) intellektipuudega sotsialiseerumata käitumishäirega lastel (vähemalt 5-aastased) ja noorukitel.

Rispolept aitab leevendada teie haigussümptomeid ja ei lase neil uuesti avalduda.

2. Mida on vaja teada enne Rispolept'i võtmist

Ärge võtke Rispolept'i:

- kui olete risperidooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne Rispolept'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rispolept'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme. Siia alla kuuluvad näiteks ebaregulaarne südamerütm või kui teil on kalduvus madala vererõhu tekkeks või te kasutate vererõhuravimeid. Rispolept võib põhjustada madalat vererõhku. Teie annust võidakse kohandada.

- kui teil on mõni insuldi soodustav tegur, nagu kõrge vererõhk, südameveresoonehaire või probleemid ajuveresoontega.
- kui teil on kunagi esinenud keele, suu ja näo tahtmatuid liigutusi.
- kui teil on kunagi olnud seisund, mille sümptomite hulka kuuluvad kõrge kehatemperatuur, lihaskõvumus, higistamine või teadvuse vähenemine (seda nimetatakse ka maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks).
- kui teil on Parkinsoni tõbi või dementsus.
- kui te teate, et teil on kunagi esinenud vere valgeliblede madalat taset (mis võis, aga ei pruuginud olla põhjustatud teistest ravimitest).
- kui te olete diabeetik.
- kui teil on epilepsia.
- kui te olete mees ja teil on olnud probleeme pikaajalise või valuliku erektsiooniga.
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli ja ülekuumenemisega.
- kui teil on neeruprobleeme.
- kui teil on maksaprobleeme.
- kui teil on hormoon prolaktiini ebanormaalselt kõrge tase veres või teil on võimalik prolaktiin-sõltuv kasvaja.
- kui teil või kellelgi teie perekonnast on varem esinenud verehüübeid, sest antipsühhootikumide kasutamine on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Kui te pole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne Rispolept'i võtmist oma arsti või apteekriga.

Kuna Rispolept'i võtvatel patsientidel on väga harva täheldatud ohtlikult madalat valgete vereliblede taset (valged vereliblede on vajalikud võitlemaks infektsioonidega teie veres), võib arst kontrollida teie vere valgeliblede taset.

Rispolept'i mõjul võib teie kehakaal tõusta. Oluline kehakaalu suurenemine võib kahjustada teie tervist. Teie arst peab regulaarselt kontrollima teie kehakaalu.

Kuna Rispolept'i võtvatel patsientidel on teatatud suhkurtõve tekkest või olemasoleva suhkurtõve halvenemisest, peab teie arst kontrollima teid veresuhkru kõrgele tasemele viitavate nähtude suhtes. Olemasoleva suhkurtõvega patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida veresuhkru taset.

Rispolept suurendab sageli hormoon prolaktiini sisaldust organismis. See võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks menstruaaltsükli häireid või viljakusprobleeme naistel, rinnanäärmete paistetust meestel (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“). Selliste kõrvaltoimete tekkimisel on soovitatav kontrollida prolaktiini taset veres.

Silmaläätse hägususe (katarakti) operatsiooni ajal võib juhtuda, et pupill (must ketas silma keskel) ei pruugi laieneda nii palju kui tarvis. Samuti võib juhtuda, et iiris (silma värviline osa) muutub operatsiooni ajal lõdvaks, mistõttu on võimalik silma vigastus. Kui teil on plaanis silmaoperatsioon, rääkige kindlasti silmaarstile, et te võtate seda ravimit.

Eakad dementsusega patsiendid

Eakatel dementsusega patsientidel on suurenenud insuldirisk. Te ei tohi võtta risperidooni, kui teil on insuldist põhjustatud dementsus.

Risperidoon-ravi ajal peate te sagedasti arsti külastama.

Medikamentoosne ravi on vajalik kohe, kui teie või teie hooldaja märkab äkilist muutust teie vaimses seisundis, äkki tekkinud nõrkust või tuimust näopiirkonnas, kätel või jalgadel (eriti ühepoolset) või segast kõnet (ka siis, kui need muutused on olnud lühiajalised). Need nähud võivad viidata ajuinsuldile.

Lapsed ja noorukid

Enne kui alustatakse sotsialiseerumata käitumishäire ravi, tuleb välistada teised agressiivse käitumise põhjused.

Kui risperidoon-ravi ajal tekib väsimus, võib manustamisaja muutus tähelepanuhäireid parandada. Enne kui alustatakse ravi võidakse teie või teie lapse kehakaalu mõõta ning seda ravi ajal regulaarselt jälgida.

Väikeses mitteesinduslikus uuringus suukaudse risperidooniga teatati kehapikkuse suurenemisest risperidooniga ravitud lastel, kuid on teadmata, kas selle põhjuseks on ravimi toime või mõni muu tegur.

Muud ravimid ja Rispolept

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on pidada nõu oma arsti või apteekriga, kui võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- ravimid, mille toimel te rahunete (bensodiasepiinid) ning samuti osad valuvaigistid (opiaadid), allergiaravimid (mõned antihistamiinikumid) – risperidoon võib suurendada nende ravimite rahustavat toimet;
- ravimid, mis võivad muuta teie südame elektrilist aktiivsust, nagu näiteks malaariavastased, südamerütmi ravimid, allergiaravimid (antihistamiinikumid), mõned antidepressandid või muud psühhiaatrilised ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi;
- ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nagu teatud diureetikumid);
- vererõhku langetavad ravimid. Rispolept võib alandada vererõhku;
- Parkinsoni tõve ravimid (nagu levodopa);
- ravimid, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulandid, nagu metüülfenidaat);
- vett väljutavad ravimid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide korral või kui vedeliku liigse peetuse tõttu on teil tekkinud mõnesse kehapiirkonda tursed (nagu furosemiid või klorotiasiid). Dementsusega eakatel võib Rispolept üksi või koos furosemiidiga võetuna suurendada insuldi või surma riski.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet vähendada

- rifampitsiin (mõnede infektsioonide korral kasutatav ravim);
- karbamasepiin, fenütoiin (epilepsiaravimid);
- fenobarbitaal.

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Järgnevad ravimid võivad risperidooni toimet suurendada

- kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste korral);
- antidepressandid, nagu paroksetiin, fluoksetiinid, tritsüklilised antidepressandid;
- beeta-blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu ravis);
- fenotiasiinid (nt ravimid, mida kasutatakse psühhooosi ravis või rahunemiseks);
- tsimetidiin, ranitidiin (maohappe blokaatorid);
- itrakonasool ja ketokonasool (seeninfektsioonide vastased ravimid);
- teatud ravimid, mida kasutatakse HIV/AIDS-i raviks, nt ritonaviir;
- verapamiil - ravim, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve ja/või südame rütmihäirete raviks;
- sertraliin ja fluvoksamiin - ravimid, mida kasutatakse depressiooni ja teiste psühhiaatriliste häirete raviks.

Kui te hakkate neid ravimeid võtma või lõpetate nende ravimite võtmise, võite te vajada erinevat risperidooni annust.

Kui te pole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi Rispolept võtmist oma arsti või apteekriga.

Rispolept koos toidu, joogi ja alkoholiga

Ravimit võib võtta koos söögiga või ilma. Rispolept-ravi ajal tuleb vältida alkoholi joomist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas võite ravimit võtta.
- Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Rispolept'i, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisprobleemid ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.
- Rispolept võib tõsta teie veres hormoon prolaktiini taset, mis võib mõjutada teie viljakust (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rispolept-ravi ajal võib tekkida peeringlus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Rispolept sisaldab laktoosi

Rispolept õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosi – teatud tüüpi suhkrut. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Rispolept 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad ka värvainet „päikeseloojangukollast“ (E110), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Rispolept'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused on järgmised:

Skisofreenia ravi

Täiskasvanud

- Tavaline algannus on 2 mg päevas, annust võidakse suurendada teisel päeval 4 mg-le.
- Arst võib seejärel annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini ööpäevaste annustega 4 kuni 6 mg.
- Ööpäevase koguannuse võib jagada kas üheks või kaheks annuseks päevas. Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Eakad

- Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks korda päevas.
- Annust võidakse seejärel järk-järgult suurendada 1...2 mg-ni kaks korda päevas.
- Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Mania ravi

Täiskasvanud

- Teie algannus on tavaliselt 2 mg üks kord päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini annustega 1 kuni 6 mg üks kord päevas.

Eakad

- Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks korda päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada kuni 1...2 mg kaks korda päevas, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.

Pikaajalise agressiivsuse ravi Alzheimeri dementsusega isikutel

Täiskasvanud (sh eakad)

- Teie algannus on tavaliselt 0,25 mg (0,25 ml Rispolept 1 mg/ml suukaudset lahust) kaks korda päevas.
- Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.
- Enamus inimesi tunneb ennast paremini annusega 0,5 mg kaks korda päevas. Mõned patsiendid võivad vajada annust 1 mg kaks korda päevas.
- Ravi kestus Alzheimeri dementsusega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Kasutamine lastel ja noorukitel

- Rispolept'i ei tohi kasutada skisofreenia ja mania raviks alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Sotsialiseerumata käitumishäire ravi

Annus sõltub teie lapse kehakaalust.

Alla 50 kg kaaluvad lapsed

- Algannus on tavaliselt 0,25 mg (0,25 ml Rispolept 1 mg/ml suukaudset lahust) üks kord päevas.
- Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,25 mg kaupa päevas.
- Tavaline säilitusannus on 0,25 mg kuni 0,75 mg (0,25 ml kuni 0,75 ml Rispolept 1 mg/ml suukaudset lahust) üks kord päevas.

Üle 50 kg kaaluvad lapsed

- Algannus on tavaliselt 0,5 mg üks kord päevas.
- Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,5 mg kaupa päevas.
- Tavaline säilitusannus on 0,5 mg kuni 1,5 mg üks kord päevas.

Ravi kestus sotsialiseerumata käitumishäirega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Alla 5-aastastel lastel ei tohi sotsialiseerumata käitumishäiret Rispolept'iga ravida.

Maksa- või neeruhaigustega patsiendid

Sõltumata ravitavast haigusest, tuleb kõik risperidooni algannused ja järgnevad annused poolitada.

Nendel patsientidel peab annuse suurendamine olema aeglasem.

Risperidooni tuleb selles patsiendigrupis kasutada ettevaatusega.

Manustamisviis

SUUKAUDNE

- Neelake tablett alla koos veega.
- Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Kui te võtate Rispolept'i rohkem kui ette nähtud

- Pöörduge kohe arsti poole. Võtke ravimipakend endaga kaasa.
- Üleannustamise korral võite te tunda end unise või väsinuna, tekkida võivad tavatud kehaliigutused, raskused kõndimisel ja seismisel, pearinglus madala vererõhu tõttu või teil võivad tekkida südamerütmi häired või krampid.

Kui te unustate Rispolept'i võtta

- Kui olete unustanud ravimit võtta, võtke see niipea kui see teile meenub. Kui aga on juba peaaegu käes järgmise annuse kord, jätke unustatud annus vahele ja jätkake senist ravi. Kui jätate vahele kaks või enam annust, võtke ühendust oma arstiga.
- **Ärge võtke kahekordset annust (kaks annust samal ajal), kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.**

Kui te lõpetate Rispolept'i võtmise

Ärge lõpetage ravi, kui te ei ole eelnevalt arstiga nõu pidanud. Teie haigusnähud võivad taastekkida. Kui teie arst otsustab ravi lõpetada, võidakse teie annust vähendada järk-järgult mitme päeva jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest aeg-ajalt esinevatest kõrvaltoimetest (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- kui teil on dementsus ja teil tekib äkki vaimse seisundi muutus või näo, käte või jalgade äkiline nõrkus või tuimus (eriti ühel kehapoolel) või ebaselge kõne, isegi kui see kestab lühikest aega. Need võivad olla insuldi nähud.
- kui teil esineb tardiidvüskineesia (näo, keele või teiste kehaosade tahtele allumatud tõmblevad liigutused või tõmblused). Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad tahtmatud rütmilised keele, suu ja näo liigutused. Vajalik võib olla Rispolept-ravi katkestamine.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgmistest harva esinevatest kõrvaltoimetest (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- kui teil on veenides, eriti jalaveenides, verehüübed (sümptomite hulka kuuluvad jala turse, valu ja punetus), mis võivad piki veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate mõnda neist sümptomitest, otsige otsekohe arstiabi.
- kui teil tekib palavik, lihasjäikus, higistamine või teadvuse vähenemine (häire, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks). Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui te olete mees ja teil tekib pikaajaline või valulik erektsioon. Seda nimetatakse priapismiks. Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik, suu, näo, huulte või keele turse, hingeldus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus.

Tekkida võivad ka järgmised muud kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Probleemid magamajäämisega või magamisega
- Parkinsonism. See seisund võib hõlmata: aeglane või kahjustunud liikumine, lihaste jäikuse või pingsuse tunne (teeb liigutused tõmblevaks) ja mõnikord isegi liikumise blokeerumise ja uuesti liikuma hakkamise tunne. Teised parkinsonismi sümptomid on aeglane lohisev kõnnak, rahuloleku treemor (värisemine), suurenenud süljeeritus ja/või süljevool ning näoilme muutumatuna püsimine
- Unisus või uimasus
- Peavalu

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Kopsupõletik, rindkere infektsioon (bronhiit), nohu sümptomid, siinusedinfektsioon
- Kuseteede infektsioon, kõrvainfektsioon, gripilaadne tunne
- Hormooni, mida nimetatakse „prolaktiiniks“, taseme tõus, mis on nähtav vereanalüüsil (võib, aga ei pruugi põhjustada sümptomeid). Kõrge prolaktiinitaseme sümptomid tekivad aeg-ajalt ja sinna võivad kuuluda meestel rindade turse, raskus erektsiooni saavutamisel või hoidmisel, vähenenud suguiha või muud seksuaalsed häired. Naistel võivad sinna kuuluda ebamugavustunne rindades, piima eritumine rindadest, menstruaatsiooni vahelejäätmine või teised tsüklihäired või viljakusprobleemid.
- Kehakaalu tõus, söögiisu suurenemine, söögiisu vähenemine
- Unehäired, ärrituvus, depressioon, ärevus, rahutus
- Düstoonia. See on seisund, mis hõlmab aeglaseid või püsivaid tahtmatuid lihaste kokkutõmbeid. Kuigi see võib haarata ükskõik millist kehaosa (ja põhjustada ebanormaalselt rühti), haarab düstoonia sageli näolihaseid, sh silmade, suu, keele või lõua ebanormaalsed liigutused

- Pearinglus
- Düskineesia. See on seisund, mis hõlmab tahtmatuid lihaste liigutusi ja siia kuuluvad korduvad, spastilised või väänlevad liigutused või tõmbused
- Treemor (värisemine)
- Hägune nägemine, silmade infektsioon või „punetavad silmad“
- Kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, hingeldus
- Kurguvalu, köha, ninaverejooks, ninakinnisus
- Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired, suukuivus, hambavalu
- Nahalööve, naha punetus
- Lihaste spasmid, luu- või lihasvalu, seljavalu, liigesevalu
- Kusepidamatus
- Keha, käte või jalgade tursed, palavik, valu rinnus, nõrkus, kurnatus (väsimus) valu
- Kukkumine

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Hingamisteede infektsioon, kusepõie infektsioon, silmade infektsioon, kurgumandlite põletik, küünte seenhaigus, nahainfektsioon, infektsioon, mis hõlmab üksikut keha- või nahapiirkonda, viirusinfektsioon, lestadest põhjustatud nahapõletik
- Teatud tüüpi valgevereliblede (rakud, mis aitavad võidelda infektsiooni vastu) arvu langus, valgevereliblede arvu langus, trombotsüütide (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu) arvu langus, aneemia, punavereliblede arvu langus, eosinofiilide (teatud tüüpi valgevereliblede) taseme tõus
- Allergiline reaktsioon
- Suhkurtõbi või suhkurtõve halvenemine, vere kõrge suhkrutase, liigne veejoomine
- Kehakaalu vähenemine, söögiisu kadumine, mille tulemuseks on alatoitumus ja madal kehakaal
- Kolesteroolisisalduse tõus veres
- Kõrgendatud meeleolu (mania), segasusseisund, vähenenud sugutung, närvilisus, luupainajad
- Stiimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, teadvuse madal tase
- Krambid (krambihood), minestamine
- Pidev tahtmine keha liigutada, tasakaaluhäired, koordineerimise häired, peeringlus püstitõusmisel, tähelepanuhäired, kõnehäired, maitsetundlikkuse muutused, vähenenud naha valu- ja puuetundlikkus, torkimisetunne, „sipelgate jooksu“ tunne, naha tuimus
- Silmade ülitundlikkus valguse suhtes, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine, silmade punetus
- Pöörlemise tunne (peapööritus), helin kõrvus, kõrvavalu
- Kodade virvendamine (ebanormaalne südamerütm), südame ülemiste ja alumiste osade vahelised erutusjuhtivushäired, südame erutusjuhtivuse häired, QT-intervalli pikenemine, südame aeglane löögisagedus, muutused elektrokardiogrammis. Südame pekslemise tunne (palpitatsioonid)
- Madal vererõhk, vererõhu langus püsti tõusmisel (seetõttu võivad mõned inimesed, kes võtavad Rispolept'i, tunda äkilisel püsti- või istuli tõusmisel minestustunnet, peeringlust või minestada), nahaõhetus
- Toidu sissehingamisest põhjustatud kopsupõletik, kopsu limaskestade tursed, hingamisteede limaskestade tursed, räginald kopsus, hingeldus, häälekahjustus, hingamisteede kahjustus
- Mao või seedetrakti infektsioon, roojapidamatus, väga tahke väljaheide, neelamisraskus, ülemäärane kõhupuhitus
- Kublad (või „nõgestõbi“), sügelus, juuste väljalangemine, naha paksenemine, ekseem, nahakuivus, naha värvuse muutus, akne, kestendus, sügelev peanahk või nahk, nahaprobleemid, naha kahjustus
- KFK (kreatiniinfosfokinaas) tõus veres, ensüüm, mis vahel vabaneb lihaste lagunemisel
- Ebanormaalne kehaasend, liigeste jäikus, liigeste tursed, lihasnõrkus, kaelavalu
- Sage urineerimine, võimetus urineerida, valu urineerimisel
- Erektioonihäire, ejakulatsiooni häired
- Menstruatsioonide hilinemine, menstruatsioonide ärajäämine või teised tsüklihäired (naistel)

- Meestel rindade suurenemine, eritis rindadest, seksuaalsed häired, rindade valu, ebamugavustunne rindades, eritis tupest
- Näo, suu, silmade või huulte tursed
- Kül mavärinad, kehatemperatuuri tõus
- Muutused kõnnakus
- Janu, halb enesetunne, ebamugavustunne rinnus, tujust ära olek, ebamugavustunne
- Maksa transaminaaside aktiivsuse tõus veres, GGT (gammaglutamüültransferaas – ensüüm) aktiivsuse tõus veres, maksaensüümide aktiivsuse tõus veres
- Protseduuriaegne valu

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Infektsioon
- Ebapiisav hormooni sekretsioon, mis kontrollib uriini kogust
- Unes kõndimine
- Unega seotud söömishäire
- Suhkur uriinis, madal veresuhkru tase, triglütseriidide (rasvad) kõrge sisaldus veres
- Emotsioonide puudumine, võimetus saavutada orgasmi
- Liikumatus või reaktsiooni puudumine ärkvelolekus (katatoonia)
- Aju veresoonte kahjustus
- Kontrollimatust diabeedist põhjustatud kooma
- Pea värisemine
- Glaukoom (silma siserõhu tõus), silmade liigutuste häired, silmade pööritamine, rähm
- Silmaprobleemid kaeoperatsiooni ajal. Kui te võtate või olete varem võtnud Rispolept'i, siis võib kaeoperatsiooni ajal tekkida seisund, mida nimetatakse operatsiooniaegseks lõdva iirise sündroomiks (IFIS, *intraoperative floppy iris syndrome*). Kui teil on tulemas kaeoperatsioon, rääkige kindlasti oma silmaarstile, et te võtate või olete võtnud seda ravimit
- Ohtlikult madal valgete vereliblede tase (vajalikud võitlemaks infektsioonidega teie veres)
- Ohtlikult ülemäärane vee tarbimine
- Ebaregulaarne südamelöögisagedus
- Uneaegsed hingamisraskused (uneapnoe), kiire, pindmine hingamine
- Kõhunäärme põletik, sooletakistus
- Keele turse, huulte lõhenemine, ravimiga seotud nahalööve
- Kõõm
- Lihaskiudude lagunemine ja valu lihastes (rabdomüolüüs)
- Menstruatsioonide hilinemine, rinnanäärmete suurenemine, rindade suurenemine, eritis rindadest
- Insuliini (hormoon, mis kontrollib vere suhkrusisaldust) taseme tõus veres
- Naha paksenemine
- Kehatemperatuuri langus, käte ja jalgade külmatunne
- Ravimi ärajätunähud
- Naha ja silmavalgete kollaseks muutumine (ikterus)

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis võib hõlmata kõri ja viia hingamisraskusteni.
- Soolelihaste liikumatus, mis põhjustab sulguse

Järgnevat kõrvaltoimet on täheldatud teise, risperidooniga väga sarnase ravimi, paliperidooni kasutamisel, seega võib seda oodata ka Rispolept'i kasutamisel: kiire südamelöögisagedus püstitõusmisel.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Lastel on eeldatavad kõrvaltoimed üldjuhul samasugused nagu täiskasvanutel.

Järgmistest kõrvaltoimetest on lastel ja noorukitel (5- kuni 17-aastastel) teatatud sagedamini kui täiskasvanutel: unisus- või uimasustunne, kurnatus (väsimus), peavalu, söögiisu suurenemine,

oksendamise, tavalised külmetushaiguse sümptomid, ninakinnisus, kõhuvalu, pearinglus, kõha, palavik, treemor (värisemine), kõhulahtisus ja kusepidamatus (kontrollimatu urineerimine).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rispolept'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja kartongkarbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Blisterpakendid: Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rispolept sisaldab

- Toimeaine on risperidoon.

Iga Rispolept õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg, 2 mg, 3 mg või 4 mg risperidooni.

- Teised koostisosad on:

Rispolept 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), propüleenglükool (E490).

Rispolept 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), propüleenglükool (E490), titaandioksiid (E171), talk (E553B), päikeseloojangukollane S-alumiiniumlakk (E110).

Rispolept 3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), propüleenglükool (E490), titaandioksiid (E171), talk (E553B), kinoliinkollane (E104).

Rispolept 4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumlaurüülsulfaat.

Tableti kate: hüpromelloos (E464), propüleenglükool (E490), titaandioksiid (E171), talk (E553B), kinoliinkollane (E104), indigotiindsulfonaat-alumiiniumlakk (E132).

Kuidas Rispolept välja näeb ja pakendi sisu

Rispolept õhukese polümeerikattega tabletid on pakendatud PVC-LDPE-PVDC/Al blistritesse ja keeratava PP korgiga HDPE pudelitesse.

Rispolept 1 mg: valged piklikud ühe poolitusjoonega kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid mõõtudega 10,5 mm x 5 mm.

Rispolept 2 mg: oranžid piklikud ühe poolitusjoonega kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid mõõtudega 10,5 mm x 5 mm.

Rispolept 3 mg: kollased piklikud ühe poolitusjoonega kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid mõõtudega 13,5 mm x 5 mm.

Rispolept 4 mg: rohelised piklikud ühe poolitusjoonega kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid mõõtudega 15 mm x 6,5 mm.

Õhukese polümeerikattega tablettidel on ühel küljel märgistus, vastavalt RIS 1, RIS 2, RIS 3 ja RIS 4. Teisele küljele võib olla pressitud JANSSEN.

RISPOLEPT õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval järgmistes pakendisuurustes:

- 1 mg: blisterpakendid, mis sisaldavad 6, 20, 50, 60 või 100 tabletti ja pudelid, mis sisaldavad 500 tabletti
- 2 mg: blisterpakendid, mis sisaldavad 10, 20, 50, 60 või 100 tabletti ja pudelid, mis sisaldavad 500 tabletti
- 3 mg: blisterpakendid, mis sisaldavad 20, 50, 60 või 100 tabletti
- 4 mg: blisterpakendid, mis sisaldavad 10, 20, 30, 50, 60 või 100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

UAB "JOHNSON & JOHNSON"

Konstitucijos pr. 21C

LT-08130 Vilnius

Leedu

Tootja:

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

Borgo San Michele

I-04100 Latina

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Lõõtsa 2

Tallinn 11415

Tel: +372 617 7410

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Risperdal / Risperdal Quicklet

Belgia: RISPERDAL / RISPERDAL Instasolv

Küpros: RISPERDAL

Tšehhi Vabariik: RISPERDAL

Taani: RISPERDAL

Eesti: RISPOLEPT

Soome: RISPERDAL / RISPERDAL INSTASOLV

Prantsusmaa: RISPERDAL/ RISPERDALORO

Saksamaa: RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg / RISPERDAL QUICKLET 0,5 mg / RISPERDAL QUICKLET 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal Lösung 1 mg/ml

Kreeka:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Ungari:	RISPERDAL
Island:	RISPERDAL
Iirimaa:	RISPERDAL / RISPERDAL Quicklet
Itaalia:	RISPERDAL
Leedu:	RISPOLEPT
Läti:	RISPOLEPT
Luksemburg:	RISPERDAL / RISPERDAL Instasolv
Malta:	RISPERDAL
Holland:	RISPERDAL/ RISPERDAL Quicklet
Norra:	RISPERDAL / RISPERDALsmeltetabletter
Poola:	RISPOLEPT
Portugal:	RISPERDAL / RISPERDAL QUICKLET
Rumeenia:	RISPOLEPT
Sloveenia:	RISPERDAL
Hispaania:	RISPERDAL / RISPERDAL FLAS
Rootsi:	RISPERDAL
Ühendkuningriik:	RISPERDAL/ RISPERDAL Quicklet

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.