

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Risperidon Actavis 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid **Risperidon Actavis 4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid** risperidoon

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti, apteekriga või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Risperidon Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Risperidon Actavis'e võtmist
3. Kuidas Risperidon Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Risperidon Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Risperidon Actavis ja milleks seda kasutatakse

Risperidon Actavis kuulub antipsühhootikumide rühma.

Risperidon Actavis't kasutatakse järgmiste seisundite ravis:

- Skisofreenia mille puhul võite näha, kuulda ja 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 ja teisi. Eelnevalt peaks olema kasutatud alternatiivseid (mittemedikamentooside) raviseid.
- Pikaajalise agressiivsuse lühiajaline ravi (kuni 6 nädalat) intellektipuudega sotsialiseerumata käitumishäirega lastel (vähemalt 5-aastased) ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Risperidon Actavis'e võtmist

Risperidon Actavis't ei tohi võtta

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

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne Risperidon Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Enne Risperidon Actavis'e võtmist pidage nõu 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. Risperidoon võib põhjustada madalat vererõhku. Teie annust võidakse kohandada.
- teil on mõni insuldi soodustav tegur, nagu kõrge vererõhk, südameveresoonekonna häire või probleemid ajuveresoontega.- teil on Parkinsoni tõbi või dementsus.
- te olete diabeetik.

- teil on epilepsia.
- te olete mees ja teil on olnud probleeme pikaajalise või valuliku erektsiooniga. Kui nimetatud seisund peaks tekkima risperidooni võtmise ajal, pöörduge kohe oma arsti poole.
- teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli ja ülekuumenemisega.
- teil on neeruprobleeme.
- teil on maksaprobleeme.
- teil on hormoon prolaktiini ebanormaalselt kõrge tase veres või teil on kasvaja, mis võib olla sõltuv prolaktiinist.
- kui teil või mõnel teie pereliikmel on esinenud trombe/verehüübeid, kuna selliseid ravimeid on seostatud trombide tekkega.

Võtke koheselt ühendust oma arstiga, kui

- teil on olnud keele, suu või näo tahtmatuid rütmilisi liigutusi. Vajalik võib olla risperidooni ärajätmine.
- teil on palavik, raske lihasejäikus, higistamine või teadvushäire (maliigne neuroleptiline sündroom).

Vajalik võib olla kohene ravi.

Kui te pole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne Risperidon Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Kuna risperidooni 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.

Risperidon Actavis'e mõjul võib kehakaal tõusta. Oluline kehakaalu suurenemine võib kahjustada teie tervist. Teie arst peab regulaarselt kontrollima teie kehakaalu.

Kuna risperidooni 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.

Silmaläätse hägususe (kae e 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.

Risperidon-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 risperidon-ravi ajal tekib väsimus, võib manustamisaja muutus tähelepanuhäireid parandada.

Muud ravimid ja Risperidon Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada 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 (nagu kinidiin) ja allergiaravimid (nagu antihistamiinikumid) ning osad antidepressandid ja muud psühhiaatrilised ravimid;
- ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi;
- ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nt teatud diureetikumid);
- vererõhku alandavad ravimid. Risperidon Actavis võib ka alandada vererõhku;
- Parkinsoni tõve ravimid (nagu levodopa);
- 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 risperidoon üksi või koos furosemiidiga võetuna suurendada insuldi või surma riski;
- ravimid, mis suurendavad kesknärvisüsteemi aktiivsust (psühhostimulandid, nagu metüülfenidaat).

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 (kasutatakse nt 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 ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne Risperidon Actavis'e võtmist oma arsti või apteekriga.

Risperidon Actavis'e võtmine koos toidu ja joogi ja alkoholiga

Tablette võib võtta koos söögiga või ilma. Risperidon Actavis'e ravi ajal tuleb vältida alkoholi joomist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase, imetate, või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga. Arst otsustab, kas võite ravimit võtta.

Viimasel raseduse trimestril (viimasel kolmel raseduskuul) risperidooni võtnud emadel sündinud lastel on täheldatud järgmisi sümptomeid: värinad, lihasejäikus ja/või nõrkus, unisus, närvilisus, hingamisprobleemid ja söömisprobleemid. Kui teie lapsel esineb mõni eelpool nimetatud sümptomitest, peaksite ühendust võtma oma raviarstiga.

Risperidon Actavis võib tõsta teie veres hormoon prolaktiini taset, mis võib mõjutada teie viljakust (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Risperidon Actavis' e ravi ajal võib tekkida pearinglus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

Risperidon Actavis sisaldab laktoosi

Kui teile on öeldud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Risperidon Actavis't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui palju ravimit tuleb võtta

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 päevaannustega 4 kuni 6 mg.

Päevaannuse võib jagada kas üheks või kaheks annuseks päevas. Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Eakad patsiendid

Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks korda ööpäevas.

Annust võidakse järk-järgult suurendada 1...2 mg-ni kaks korda ööpäevas. Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi skisofreeniat Risperidon Actavis'ega ravida.

Mania ravi

Täiskasvanud

Teie algannus on tavaliselt 2 mg üks kord ööpäevas.

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 ööpäevas.

Eakad patsiendi

Teie algannus on tavaliselt 0,5 mg kaks kord ööpäevas.

Arst võib seejärel järk-järgult annust kohandada kuni 1...2 mg kaks korda ööpäevas, olenevalt sellest, kuidas teie haigus ravile allub.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi bipolaarset maniat Risperidon Actavis'ega ravida.

Alzheimeri dementsusega isikutel pikaajalise agressiivsuse ravi

Täiskasvanud (sh eakad)

Teie algannus on tavaliselt 0,25 mg kaks korda ööpäevas.

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 ööpäevas. Mõned patsiendid võivad vajada annust 1 mg kaks korda ööpäevas.

Ravi kestus Alzheimeri dementsusega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Sotsialiseerumata käitumishäire ravi lastel ja noorukitel

Annus sõltub teie lapse kehakaalust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Alla 50 kg kaaluvad lapsed

Algannus on tavaliselt 0,25 mg üks kord ööpäevas.
Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,25 mg kaupa ööpäevas.
Tavaline säilitusannus on 0,25 mg kuni 0,75 mg üks kord ööpäevas.

Üle 50 kg kaaluvad lapsed

Algannus on tavaliselt 0,5 mg üks kord ööpäevas.
Tavaline säilitusannus on 0,5 mg kuni 1,5 mg üks kord ööpäevas.

Ravi kestus sotsialiseerumata käitumishäirega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.
Alla 5-aastastel lastel ei tohi sotsialiseerumata käitumishäiret Risperidon Actavis'ega ravida.

Maksa- ja 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.

Kuidas Risperidon Actavis't võtta

Võtke Risperidon Actavis't alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst ütleb teile, kui palju ja kui kaua peate ravimit võtma. See oleneb teie haigusest ja on individuaalne. Võetavat ravimikogust selgitatakse alalõigus „Kui palju ravimit tuleb võtta”.

Risperidon Actavis õhukese polümeerikattega tabletid

Tablett tuleb alla neelata vee abil.

Kui te võtate ravimit Risperidon Actavis't rohkem, kui ette nähtud

Pöörduge kohe arsti poole. Võtke ravimipakend endaga kaasa.
Üleannustamise korral võite te tunda end unise või väsinuna, tekkida võivad tavatud liigutused, raskused kõndimisel ja seismisel, madal vererõhk koos pearinglusega ning teil võivad tekkida südamerütmi häired või krambid.

Kui te unustate Risperidon Actavis't võtta

Kui olete unustanud ravimit võtta, siis võtke see järgi nii kiiresti kui võimalik. Kui aga on juba 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 tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Risperidon Actavis'e 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 apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Rääkige otsekohe oma arstile:

- kui teil tekib jalasääre turse, valu ja punetus, mis võivad viidata trombile, mis võib piki veresooni liikuda kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, otsige otsekohe arstiabi.
- 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 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 tekivad keele, suu ja näo tahtmatud rütmilised liigutused. Vajalik võib olla risperidoonravi lõpetada.
- kui teil tekib raske allergiline reaktsioon, mille sümptomiteks on palavik, suu, näo, huulte või keele turse, hingeldus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus.

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (rohkem kui ühel kasutajal 10-st):

Parkinsonism. See on meditsiiniline termin, mis hõlmab paljusid sümptomeid. Iga üksik sümptom võib ilmnedu vähem kui ühel inimesel 10-st. Parkinsonism hõlmab järgmisi sümptomeid: süljeerituse suurenemine, lihas-skeleti jäikus, süljevool, tõmblused jäsemete painutamisel, aeglased, vähenenud või halvenenud kehaliigutused, masknägu, lihaste pingsus, kaela jäikus, lihaste jäikus, väikesed, lohisevad, kiirustavad sammud ja jalutamisel normaalsete käeliigutuste puudumine, vastusena laubale koputamisele pidev pilgutamine (ebanormaalne refleks); Peavalu, probleemid magamajäämisega või magamisega, unisus, uimasus

Sage (1...10 kasutajal 100-st)

Väsimus, rahutus, võimetus rahulikult istuda, ärritus, ärevus, pearinglus, keskendumishäired, kurnatuse tunne, unehäired, depressioon;
 Oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus, isu tõus, kõhuvalu või ebamugavustunne kõhu piirkonnas, kurguvalu, suukuivus, hambavalu;
 Kehakaalu tõus, kehatemperatuuri tõus, isu langus;
 Hingamisraskused, kopsupõletik (pneumoonia), gripp, rindkere infektsioon (bronhiit), nohu sümptomid, hingamisteede infektsioon, kõrvainfektsioon, nägemise hägustumine, silmapõletik, silmade punetus, ninalimaskesta turse, ninaverejooks; köha
 Kuseteede infektsioon, kusepidamatus, voodimärgamine;
 Lihasspasm, näo või käte-jalgade tahtele allumatud liigutused, luu- või lihasvalu, liigesevalu, seljavalu, käte ja jalgade turse,;
 Treemor (värisemine);
 Nahalööve, nahapunetus;
 Südamepekslemine, kõrge vererõhk, hingeldamine, valu rindkeres;
 Prolaktiini (hormooni) sisalduse tõus veres.
 Kukkumine

Aeg-ajalt (1...10 kasutajal 1000-st)

Liigne veejoomine, roojapidamatus, janutunne, väga kõva väljaheide, häälekähedus;
 Mao- või seedetrakti infektsioon, neelamisraskus, ülemäärane kõhupuhitus;
 Kopsupõletik toidu sattumisest hingamisteedesse, põiepõletik, viirusinfektsioon, kurgumandlite põletik, nahaaluskoe põletik, silmapõletik, küünte seenhaigus, infektsioon, üksikut Nahapiirkonda hõlmav nakkus, lestadest põhjustatud nahapõletik;
 Südames elektrijuhtivuse häired, vererõhu langus püsti seistes, madal vererõhk, pearingluse tunne kehaasendit muutes, südame elektrilise aktiivsuse muutused EKG-s, südamerütmihäired, oma südamelöökide tundmine, südame pekslemise tunne, südame löögisageduse suurenemine või vähenemine;
 Valulik urineerimine, sage urineerimine, võimetus urineerida;
 Segasus, keskendumishäired, teadvuse taseme langus, närvilisus, kõrgendatud meeleolu (mania), luupainajad, energia- ja huvipuudus;
 Suhkrutõbi, veresuhkru kõrge tase, kolesteroolisisalduse tõus veres, maksaensüümide taseme tõus veres, valgevereliblede arvu vähenemine, madal hemoglobiini tase või punavereliblede arv (aneemia), eosinofiilide arvu tõus (teatud valgevereliblede), veres kreatiniini fosfokinaasi tõus, vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu);

Lihaste nõrkus, kõrvavalu, kaelavalu, liigeste turse, kehahoiaku häired, liigeste jäikus, rindkeres lihaseskeleti valu, rindkeres düskomfort;

Tardiivdüskineesia (näo, keele või teiste kehaosade taatele allumatud tõmblevad liigutused või tõmblused). Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad tahtmatud rütmilised keele, suu ja näo liigutused.

Nahakahjustus, nahahaigused, kuiv nahk, naha tugev sügelemine, kublad (nõgestõbi), akne, juuste väljalangemine, nahavärvuse muutus, naha sarvkihi paksenemine, õhetus, nahatundlikkuse vähenemine valu ja puudutuse suhtes, „sipelgate jooksu” tunne, rasune nahapõletik;

Menstruatsiooni ärajäämine, seksuaalhäired, erektsioonihäired, ejakulatsiooni häired, eritis rindadest, valu rindades, ebamugavustunne rindades, meestel rindade suurenemine, seksuaaltungi vähenemine, menstruatsioonitsükli häired, tupeeritis;

Minestamine, krambid, kõnnakuhäired, pearinglus, isulangus tingides alatoitumise ja väikese kehakaalu, maitsetundlikkuse muutused, „tujust ära” meeleolu, halb või ebanormaalne enesetunne, ebamugavustunne, tasakaaluhäired, allergiline reaktsioon, tursed, kõnehäired, külmavärinad, kehatemperatuuri tõus, pidev tahtmine keha liigutada, koordinatsioonihäired, tähelepanuhäired;

Valulik ülitundlikkus valguse suhtes, verevoolu suurenemine silmadesse, silmade kuivus, pisaravoolu suurenemine;

Protseduuriga seotud valu;

Hingamisteede infektsioon, kopsuturse, peened räginaid kopsudes, hingamisteede limaskesta turse, kõneraskused, neelamisraskused, vilistav/kahisev hingamine,

Stiimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, äkki tekkinud huulte ja silmade turse koos hingamisraskusega, äkki tekkinud näo, käte/jalgade tuimuse või nõrkuse tunne (eriti ühepoolset), segane kõne kestusega alla 24 tunni (nn mini-insult), taatele allumatud liigutused näopiirkonnas ning kätes-jalgades, kumin kõrvus, näoturse.

Harv (1...10 kasutajal 10 000-st)

Infektsioon;

Suhkur uriinis, madal veresuhkru tase, triglütseriidide (rasvad) kõrge sisaldus veres;

Suutmatust saavutada orgasmi, emotsioonide puudumine (tuimus);

Liikumatus või reaktsiooni puudumine ärkvelolekus (katatonia);

Unes kõndimine, unega seotud söömishäire;

Maliigne neuroleptiline sündroom (segasus, teadvuse vähenemine või kadu, kõrge palavik ja lihasjäikus);

Kõõm;

Raske allergiline reaktsioon, mida iseloomustab palavik, suu, näo, huulte või keele turse, hingeldus, sügelus, nahalööve ja mõnikord vererõhu langus;

Ülemäärane vee tarbimine;

Glaukoom, silmade liigutuste häired, rähmsilmade pööritamine;

Silmaprobleemid kaeoperatsiooni ajal. Kui te võtate või olete varem võtnud risperidooni, 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; Emotsioonide puudumine;

Keele turse, huulte lõhenemine, ravimiga seotud nahalööve;

kogu keha turse, ravimi ärajätusündroom, kehatemperatuuri langus;

Kiire katkendlik hingamine, hingamiseraskused magamise ajal, krooniline keskkõrvapõletik;

Insuliini (hormoon, mis kontrollib vere suhkrusisaldust) taseme tõus veres; Aju veresoonte kahjustus;

Ebaregulaarne südamelöögisagedus;

Pea värisemine;

Valgevereliblede arvu vähenemine;

Verehüübed jalgades, verehüübed kopsudes

Uneaegsed hingamisraskused (uneapnoe), kiire, pindmine hingamine

Ebapiisav hormooni tootmine, mis kontrollib uriini kogust;

Lihasekiudude purunemine ja lihaste valu (rabdomüolüüs), liigutushäired;

Kontrollimatust diabeedist tingitud kooma;

Ikterus (naha ja silmade kollasus);

Kõhunäärme põletik, sooletakistus.

Väga harv (vähem kui ühel kasutajal 10 000-st)

Kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused;

Tõsine allergiline reaktsioon, mis võib hõlmata kõri ja viia hingamisraskusteni.

Sooelihaste liikumatus, mis põhjustab sulguse.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Raske või eluohtlik lööve villidega ja naha irdumisega, mis võib alata suu, nina, silmade ja suguelundite piirkonnast ja ümbrusest ning levida teistesse kehapiirkondadesse (Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Järgnevat kõrvaltoimet on täheldatud teise, risperidooniga väga sarnase ravimi, paliperidooni kasutamisel, seega võib seda oodata ka risperidooni kasutamisel: kiire südame löögisagedus 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, oksendamine, külmetushaiguse sümptomid, ninakinnisus, kõhuvalu, pearinglus, kõha, palavik, treemor (värisemine), kõhulahtisus ja kusepidamatus (kontrollimatu urineerimine).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada

www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Risperidon Actavis't säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendile, fooliumile, kartongkarbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Risperidon Actavis sisaldab

- Toimeaine on risperidoon.

Üks Risperidon Actavis 2 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg risperidooni.

Üks Risperidon Actavis 4 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg risperidooni.

- Abiained on

Tableti sisu: veevaba laktoos, preželatiniiseeritud tärklis, mikrokristalliline tselluloos, magneesiumstearaat.

Polümeerikate: hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

Kuidas Risperidon Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tablett.

Risperidon Actavis 2 mg: valge, ovaalne, kaksikkumer, poolitusjoonega, õhukese polümeerikattega tablett, 10x5 mm, märkega „T2“ ühel küljel.

Risperidon Actavis 4 mg: valge, ovaalne, kaksikkumer, poolitusjoonega, õhukese polümeerikattega tablett, 16x8,5 mm, märkega „T4“ ühel küljel.

Tabletid saab jagada võrdseteks annusteks.

PVC/PVDC-blisterpakend: 20 või 60 kaupa pakituna.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

Extractum Pharma Co. Ltd.,
6413 Kunfehértó IV,
Körszet 6,
Ungari

Actavis Ltd.,
BT16 Bulebel Industrial Estate,
Zeitun,
Malta

Genericon Pharma Ges.m.b.H.,
Hafnerstrasse 211,
A-8054 Graz,
Austria

Balkanpharma-Dupnitsa AD,
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bulgaaria

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

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2023