

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

Speridan, 1 mg, tabletki powlekane  
Speridan, 2 mg, tabletki powlekane  
Speridan, 3 mg, tabletki powlekane  
Speridan, 4 mg, tabletki powlekane

MB

2010-12-18

### *Risperidonum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem zażyciem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Speridan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Speridan
3. Jak stosować lek Speridan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Speridan
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK SPERIDAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Lek Speridan należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Speridan stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- leczeniu epizodów maniakalnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SPERIDAN**

### **Kiedy nie stosować leku Speridan**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Speridan (wymienione w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Speridan.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Speridan**

Przed zastosowaniem leku Speridan należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Speridan może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji. W przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów podczas stosowania leku Speridan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.

### **Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:**

- mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne przerwanie podawania leku Speridan.
- gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Speridan zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Speridan może powodować zwiększenie masy ciała.

### **Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem**

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Speridan pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótnienie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

### **Dzieci i młodzież**

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki które powodują zwolnienie czynności serca,
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Speridan może obniżać ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa,
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Speridan przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę),
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Speridan zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Speridan z jedzeniem i piciem**

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Speridan, należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Przed zastosowaniem leku Speridan pacjentki będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę, lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Speridan.
- Objawy takie jak drżenie, sztywność mięśni i trudności w ssaniu, z których każdy jest odwracalny, zaobserwowano u noworodków, których matki przyjmowały rysperydon w ostatnim trymestrze ciąży.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas stosowania leku Speridan mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Speridan**

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent

powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SPERIDAN**

#### **Ile leku zażywać**

##### **W leczeniu schizofrenii**

###### ***Dorośli***

- Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

###### ***Pacjenci w podeszłym wieku***

- Dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

###### ***Dzieci i młodzież***

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Speridan w leczeniu schizofrenii.

##### **W leczeniu epizodów maniakalnych**

###### ***Dorośli***

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

###### ***Pacjenci w podeszłym wieku***

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

###### ***Dzieci i młodzież***

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Speridan w leczeniu manii, w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.

##### **W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego**

###### ***Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)***

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

##### **W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży**

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Speridan w leczeniu zaburzeń zachowania.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i kolejne powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki powinny być zwiększane wolniej.

Rysperydon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

### **Jak stosować lek Speridan**

Lek Speridan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i jak długo powinien lek stosować. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla różnych pacjentów. Ilość leku, jaką powinien zażywać pacjent wyjaśniono w podpunkcie „Ile leku zażywać”, powyżej.

### **Speridan, tabletki powlekane**

- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Speridan**

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przedawkowania leku pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Speridan**

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

### **Przerwanie stosowania leku Speridan**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Speridan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów);

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów);

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane.

### **Bardzo często występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Parkinsonizm. Jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów. Każdy pojedynczy objaw może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób. Parkinsonizm obejmuje: zwiększone wydzielanie śliny lub ślinotok, sztywność mięśniowo-szkieletową, ślinienie, szarpnięcia podczas zginania kończyn, powolne, osłabione lub zaburzone ruchy ciała, twarz bez wyrazu, napięcie mięśni, sztywność karku, sztywność mięśni, drobne, szurające, pospieszne kroki i brak naturalnych ruchów rąk podczas chodzenia, utrzymujące się mruganie jako reakcja na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch).
- Ból głowy, problemy z zasypianiem lub snem.

### **Często występujące działania niepożądane u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Ospałość, zmęczenie, niepokój, niemożność usiedzenia na miejscu, drażliwość, lęk, senność, zawroty głowy, rozkojarzenie, uczucie wyczerpania, zaburzenia snu.
- Wymioty, biegunka, zaparcie, nudności, wzmożone łaknienie, ból brzucha lub dolegliwości brzuszne, ból gardła, suchość w ustach.
- Zwiększenie masy ciała, wzrost temperatury ciała, obniżone łaknienie.
- Trudności w oddychaniu, zakażenie płuc (zapalenie płuc), grypa, zakażenie dróg oddechowych, niewyraźne widzenie, przekrwienie błony śluzowej nosa, krwawienie z nosa, kaszel.
- Zakażenie dróg moczowych, moczenie nocne.
- Skurcz mięśni, mimowolne ruchy twarzy, rąk i nóg, ból stawów, ból pleców, obrzęk rąk i nóg, ból rąk i nóg.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi.

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1000 pacjentów)**

- Nadmierne picie wody, nietrzymanie stolca, pragnienie, bardzo zbite stolce, chrypka lub zaburzenia głosu.
- Zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zakażenie pęcherza moczowego, przekrwienie oczu, zapalenie zatok, zakażenie wirusowe, zakażenie ucha, zakażenie migdałków, zakażenie tkanki podskórnej, zakażenie oka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wyciek wydzieliny z oka, drożdżakowe zakażenie paznokci.

- Nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, spadek ciśnienia krwi po wstaniu, niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), nieprawidłowy rytm serca, uczucie kołatania serca, przyspieszona lub spowolniona czynność serca.
- Nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu.
- Dezorientacja, zaburzenia uwagi, obniżony poziom świadomości, nadmierna senność, podenerwowanie, podwyższenie nastroju (mania), brak energii i zainteresowania.
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby białych krwinek, małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi biorących udział w hamowaniu krwawienia).
- Osłabienie mięśni, ból mięśni, ból ucha, ból szyi, opuchnięcie stawów, nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, mięśniowo-szkieletowy ból w klatce piersiowej, dolegliwości w klatce piersiowej.
- Zmiany skórne, zaburzenia skóry, suchość skóry, intensywny świąd skóry, trądzik, utrata włosów, zapalenie skóry powodowane przez roztocza, odbarwienia skóry, zgrubienie skóry, uderzenia gorąca, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, łojotokowe zapalenie skóry.
- Brak miesiączki, dysfunkcja seksualna, zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku, wydzielina z sutka, powiększenie piersi u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego, nieregularne miesiączkowanie, upławy z pochwy.
- Omdlenie, zaburzenia chodu, ospałość, zmniejszenie łaknienia prowadzące do niedożywienia i małej masy ciała, czucie się nieswojo, zaburzenie równowagi, alergia, obrzęk, zaburzenia mowy, dreszcze, zaburzenia koordynacji.
- Bolesna nadwrażliwość na światło, zwiększony napływ krwi do oka, opuchnięcie oka, suche oko, zwiększone łzawienie.
- Zaburzenia w obrębie dróg oddechowych, przekrwienie płuc, trzeszczenia w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, kłopoty z mówieniem, trudności z przełykaniem, kaszel z odkrztuszaniem, świszczący oddech, choroba grypopodobna, przekrwienie zatok.
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, nagły obrzęk warg i oczu wraz z trudnościami z oddychaniem, nagłe osłabienie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała lub niewyraźna wymowa utrzymująca się krócej niż przez 24 godziny (są to tzw. mini-udary lub udary), mimowolne ruchy mięśni twarzy, ramion lub nóg, dzwonienie w uszach, obrzęk twarzy.

#### **Rzadko występujące działania niepożądane (e u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

- Niezdolność do osiągnięcia orgazmu, zaburzenia miesiączkowania.
- Łupież.
- Uczulenie na lek, uczucie zimna w ramionach i nogach, opuchlizna warg, zapalenie warg.
- Jaskra, zmniejszona ostrość widzenia, strupy na brzegach powiek, ruchy obrotowe oczu.
- Stępienie emocji.
- Zmiany świadomości z podwyższeniem temperatury ciała i drżeniem mięśni, obrzęk całego ciała, zespół z odstawienia leku, zmniejszona temperatura ciała.
- Szybki, płytki oddech, trudności z oddychaniem w czasie snu, przewlekłe zapalenie ucha środkowego.
- Niedrożność jelit.
- Zmniejszony dopływ krwi do mózgu.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza), zaburzenia ruchu.
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).
- Zapalenie trzustki.

### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.

### **Nieznana częstość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca wystąpienie trudności z oddychaniem i wstrząs.
- Brak granulocytów (rodzaj białych krwinek biorących udział w zwalczaniu zakażeń).
- Przedłużona i bolesna erekcja.
- Picie niebezpiecznie dużej ilości wody.

### **Rysperydon w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu**

Ze stosowaniem rysperydonu w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu, wiąże się występowanie poniższych działań niepożądanych. Nawet w przypadku, jeśli pacjent nie jest leczony rysperydonem w postaci wstrzykiwań o przedłużonym działaniu, lecz wystąpi u niego jakiegokolwiek z poniższych objawów, powinien poinformować o tym lekarza:

- zakażenie jelit,
- ropień podskórny, mrowienie lub odrętwienie skóry, zapalenie skóry,
- zmniejszenie liczby białych krwinek chroniących organizm przed zakażeniami bakteryjnymi,
- depresja,
- drgawki,
- migotanie w oczach,
- wrażliwość na wirusowe i kołysanie,
- wolny rytm serca, wysokie ciśnienie krwi,
- ból zęba, skurcz języka,
- ból pośladków,
- zmniejszenie masy ciała.

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SPERIDAN**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Speridan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Bez specjalnych wymagań.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Speridan**

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletki powlekana zawiera 1, 2, 3 lub 4 mg rysperydonu.

*Ponadto lek zawiera:*

Rdzeń tabletki:

Laktoza bezwodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia żelowana

Magnezu stearynian

Otoczka powlekająca:

Hypromeloza 6

Makrogol 6000

Tytanu dwutlenek (E171).

**Jak wygląda lek Speridan i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać tabletek powlekanych.

Tabletki 1 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, tabletki o wymiarach 8 mm x 5 mm, oznaczone nadrukiem „T1” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki 2 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, tabletki o wymiarach 10 mm x 5 mm, oznaczone nadrukiem „T2” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki 3 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, tabletki o wymiarach 11 mm x 6,5 mm, oznaczone nadrukiem „T3” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki 4 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, tabletki o wymiarach 14 mm x 7,5 mm, oznaczone nadrukiem „T4” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

**Wielkości opakowań:**

Blistry PVC/PVDC/Al

20 (2 blistry po 10 szt.) tabletek w tekturowym pudełku.

28 (4 blistry po 7 szt.) tabletek w tekturowym pudełku.

30 (3 blistry po 10 szt.) tabletek w tekturowym pudełku.

60 (6 blistrów po 10 szt.) tabletek w tekturowym pudełku.

100 (10 blistrów po 10 szt.) tabletek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group Ltd

76-78 Reykjavíkurvegur

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

**Wytwórca**

Actavis Hf.,

Reykjavíkurvegur 78,

IS-220 Hafnarfjörður,

Islandia

Actavis Ltd.,

BLB016 Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000,

Malta

GENERICON PHARMA  
Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Graz  
Austria

**Data zatwierdzenia ulotki:**

2010 -12- 16