

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ryspolit, 1 mg/ml, roztwór doustny *Risperidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Ryspolit i w jakim celu się go stosuje

Lek Ryspolit należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Ryspolit stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - choroby, która polega na tym, że pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- leczeniu epizodów maniakałnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakałne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy zagrażają 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.

Ryspolit może pomóc złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ryspolit

##### Kiedy nie stosować leku Ryspolit

- Jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ryspolit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 Ryspolit 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;
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy;
- jeśli u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek objawy obejmujące gorączkę, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym);
- jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona lub otępienie;
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma padaczkę;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny;
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków przeciwpsychotycznych wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Ryspolit obserwowano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek Ryspolit może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów stosujących lek Ryspolit obserwowano zachorowania na cukrzycę i pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą należy, regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Ryspolit często zwiększa stężenie hormonu zwanego „prolaktyną”. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk piersi u mężczyzn, (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o stosowaniu tego leku.

### **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 Ryspolit 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, rąk 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.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia będzie mierzona masa ciała pacjenta. W małym badaniu stwierdzano zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały rysperydon, lecz nie wiadomo czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

### **Lek Ryspolit a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **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, przeciwaritmiczne, 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; rysperydon może obniżać ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa),
- leki zwiększające aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie jak metylofenidat),
- 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 Ryspolit 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 (takie jak leki stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir,
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca,
- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

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 Ryspolit zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ryspolit z jedzeniem, pić i alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może stosować lek Ryspolit.
- U noworodków, których matki stosowały lek Ryspolit w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności z karmieniem. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Rysperydon może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

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

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

### **Lek Ryspolit zawiera kwas benzoesowy (E 210)**

Lek zawiera 1,5 mg kwasu benzoesowego (E 210) w każdym ml roztworu doustnego.

Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

## **3. Jak stosować lek Ryspolit**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki leku to:

### **W leczeniu schizofrenii**

#### *Dorośli*

- Zalecana 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*

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

### **W leczeniu epizodów maniakalnych**

#### *Dorośli*

- Zalecana 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*

- Zalecana dawka początkowa 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.

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

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

- Zalecana 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.

##### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

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

#### **W leczeniu zaburzeń zachowania**

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

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

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Zalecana dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zalecana 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 Ryspolit w leczeniu zaburzeń zachowania.

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

Niezależnie od lezonej 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.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

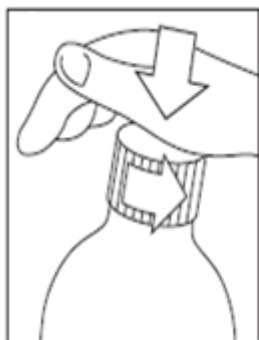
#### **Ryspolit roztwór do stosowania doustnego**

Płyn należy pobrać za pomocą pipetki. Aby ułatwić dokładne odmierzenie odpowiedniej ilości leku należy stosować pipetkę.

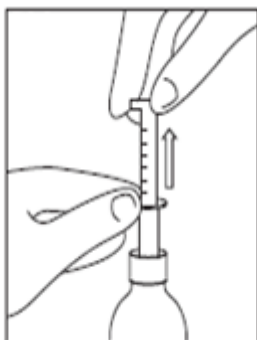
W tym celu należy wykonać następujące kroki:

1. Zdjąć z butelki zakrętkę zabezpieczającą lek przed dziećmi, przyciskając zakrętkę ku dołowi i jednocześnie kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 1.).
2. Umieścić pipetkę w butelce.

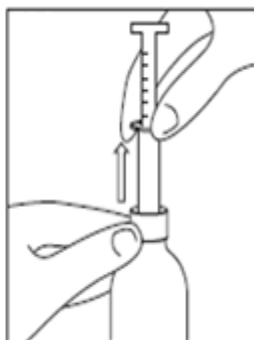
3. Przytrzymując dolny pierścień, pociągnąć górny pierścień ku górze, do momentu uwidocznienia znaku odpowiadającego liczbie mililitrów lub miligramów leku, jaką należy zażyć (Rysunek 2.).
4. Przytrzymując dolny pierścień wyjąć całą pipetkę z butelki (Rysunek 3.).
5. Zawartość pipetki wpuścić do napoju bezalkoholowego, z wyjątkiem herbaty, przesuując górny pierścień w dół.
6. Zamknąć butelkę.
7. Wyplukać pipetkę niewielką ilością wody.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.

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

- 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 Ryspolit**

- 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 Ryspolit**

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 tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych niezbyt częstych działań niepożądanych (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- U pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiótczenie lub odrętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- Wystąpią późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia

mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Ryspolit,

**Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych rzadkich działań niepożądanych (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):**

- Wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- Wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- U mężczyzny wystąpi przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- Wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi.

**Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych rzadkich działań niepożądanych (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).**

- Ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, która może pojawić się początkowo w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).

Mogą wystąpić także poniższe inne działania niepożądane:

**Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Trudności z zasypianiem lub utrzymaniem snu,
- Parkinsonizm: Ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ślinienie się i twarz bez wyrazu,
- Uczucie senności lub uspokojenie,
- Ból głowy.

**Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- Zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne,
- Lek Ryspolit może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększania ilości prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzny obrzęk piersi, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawienia miesięczkowego lub inne zaburzenia cyklu miesięczkowego lub zaburzenia płodności,
- Zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie, zmniejszone łaknienie,
- Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój,
- Dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mimo, że może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy,
- Zawroty głowy,
- Dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy, lub szarpnięcia,
- Drżenie,

- Niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek,
- Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spłylenie oddechu,
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkały nos,
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba,
- Wysypka, zaczerwienienie skóry,
- Skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów,
- Nietrzymanie moczu,
- Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból,
- Upadek.

**Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru powierzchni skóry lub jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza,
- Zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek, które chronią organizm przed zakażeniem, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi biorące udział w hamowaniu krwawienia), niedokrwistość (anemia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek),
- Reakcja alergiczna,
- Cukrzyca lub pogorszenie już istniejącej cukrzycy, wysokie stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody,
- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszony apetyt prowadzący do niedożywienia i małej masy ciała,
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi,
- Podwyższony nastrój (mania), splątanie, obniżony popęd seksualny, nerwowość, koszmary senne,
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości,
- Drgawki, omdlenia,
- Konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry,
- Nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu,
- Uczucie zawrotów głowy (pochodzenia błędnikowego), dzwonięcie w uszach, ból ucha,
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między górną a dolną jamą serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca,
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci stosujący lek Ryspolit mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), zaczerwienienie twarzy,
- Zachłystowe zapalenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenie w płucach, rżęzenie/świszczący oddech, zaburzenia głosu, zaburzenia oddechowe,
- Zapalenie żołądka i jelit, nietrzymanie kału, bardzo twarde stolce, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów,
- Pokrzywka, silne swędzenie skóry, wypadanie włosów, zgrubienie skóry, egzema, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszczyca, swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, zmiany skórne,
- Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni,
- Nieprawidłowa sylwetka, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi,
- Częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu, ból podczas oddawania moczu,
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku,



- Opóźnienie krwawień miesięczkowych, brak miesiączki i inne zaburzenia cyklu miesięczkowego (kobiety),
- Powiększenie piersi u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu w piersiach, wydzielina z pochwy,
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg,
- Dreszcze, zwiększona temperatura ciała,
- Zmiana sposobu chodu,
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”, dyskomfort,
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz i gamma glutamylotransferazy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi,
- Ból związany z procedurami medycznymi.

**Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):**

- Zakażenie,
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu,
- Lunatykowanie (chodzenie we śnie),
- Zaburzenia odżywiania związane ze snem,
- Cukier w moczu, małe stężenie cukru we krwi, zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi,
- Brak emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu,
- Zaburzenia naczyń mózgowych,
- Śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy,
- Drżenie głowy,
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchów gałek ocznych, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek,
- Mogą również wystąpić powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może bowiem wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (INFS ang. Intraoperative floppy iris syndrome), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Ryspolit. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie,
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń,
- Niebezpieczne, nadmierne picie wody,
- Niemierny rytm serca,
- Problemy z oddychaniem podczas snu, szybki, płytki oddech,
- Bezruch lub nadmierne pobudzenie (katatonie),
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit,
- Obrzęk języka, zapalenie warg, uczulenie na lek (wysypka skórna),
- Łupież,
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza),
- Opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi,
- Zwiększone stężenie insuliny we krwi (hormonu, który reguluje stężenia cukru we krwi),
- Zgrubienie skóry,
- Obniżona temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg,
- Objawy z odstawienia leku,
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

**Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą,
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem,
- Brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Działanie niepożądane zaobserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które może również wystąpić podczas stosowania leku Ryspolit: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

#### Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Z reguły działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do działań niepożądanych obserwowanych u dorosłych. Następujące działania niepożądane występują częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u osób dorosłych: uczucie senności i (lub) uspokojenie, zmęczenie, ból głowy, wzmożone łaknienie, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i mimowolne oddawanie moczu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Ryspolit**

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Ryspolit**

- Substancją czynną leku jest rysperydon. 1 ml roztworu doustnego zawiera 1 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki to: kwas winowy (E334), kwas benzoesowy (E 210), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Ryspolit i co zawiera opakowanie**

Lek Ryspolit to przejrzysty, bezbarwny roztwór do stosowania doustnego.

Lek jest dostępny w butelkach z zakrętką PP/LDPE z zabezpieczeniem przed dziećmi, zawierających 30 ml i 100 ml roztworu, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Pipetka dozująca dołączona do butelki 30 ml oraz 100 ml jest wyskalowana w miligramach i mililitrach od najmniejszej wartości 0,25 ml do maksymalnej wartości 3 ml. Na pipetce dozującej jest zaznaczona podziałka co 0,25 ml (co odpowiada 0,25 mg roztworu doustnego) aż do 3 ml (co odpowiada 3 mg roztworu doustnego).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01  
Polska

**Wytwórca**

Chanelle Medical Unlimited Company  
Loughrea, Co. Galway  
Irlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2022 r.