

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

PROSPERA 1 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 3 mg filmom obložene tablete
PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su PROSPERA tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete?
3. Kako uzimati PROSPERA tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PROSPERA tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su PROSPERA tablete i za što se koriste?

PROSPERA sadrži djelatnu tvar risperidon i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

PROSPERA se koristi za liječenje:

- shizofrenije, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko Vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost
- manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili hiperaktivni. Manija se događa kod bolesti koja se naziva "bipolarni poremećaj".
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije kod djece s intelektualnim smetnjama (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Ovaj lijek može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati PROSPERA tablete?

Nemojte uzimati PROSPERA tablete:

- ako ste alergični na risperidon ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, upitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete PROSPERA tablete:

- ako imate problema sa srcem. Na primjer: nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. PROSPERA može uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu
- ako ste ikada osjetili nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica
- ako ste ikada imali stanje koje obuhvaća sljedeće simptome: vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički sindrom)
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je mogla biti uzrokovana drugim lijekovima ili na nju nisu utjecali drugi lijekovi)
- ako ste dijabetičar
- ako imate epilepsiju
- ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju
- ako imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili vjerojatno imate o prolaktinu ovisan tumor
- ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

PROSPERA može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik trebao bi redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek zabilježen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na visok šećer u krvi. U bolesnika s već postojećim dijabetesom, trebalo bi redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Stariji bolesnici s demencijom

U starijih osoba s demencijom povećan je rizik od nastanka moždanog udara. Ne smijete uzimati ovaj lijek ako bolujete od demencije uzrokovane moždanim udarom.

Tijekom liječenja ovim lijekom potrebne su česte liječničke kontrole.

Potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć ako Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnutost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju samo jedna strana tijela ili je govor nejasan, makar samo kratkotrajno. To mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije započinjanja liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti ostale uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja PROSPERA tabletama pojave znakovi umora, promjena u vremenu uzimanja lijeka može poboljšati poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša tjelesna težina ili težina Vašeg djeteta, te se može redovito kontrolirati tijekom liječenja.

Drugi lijekovi i PROSPERA tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno reći svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove protiv alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati smirujući učinak nabrojanih lijekova
- lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekova protiv poremećaja srčanog ritma, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za duševne bolesti
- lijekove koji usporavaju srčani ritam
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici)
- lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. PROSPERA može sniziti krvni tlak.
- lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste za srčane probleme ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (poput furosemida ili klorotiazida). Ako se PROSPERA uzima sama ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik od moždanog udara ili smrti kod starijih bolesnika s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak PROSPERA tableta:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- fenobarbital.

Ako ih počnete uzimati ili prestanete uzimati, možda će biti potrebno prilagoditi dozu PROSPERA tableta.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak PROSPERA tableta:

- kinidin (koristi se za neke srčane bolesti)
- antidepresivi kao što su paroksetin, fluoksetin, triciklički antidepresivi
- lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- fenotijazini (lijekovi za liječenje psihoza i za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (lijekovi koji smanjuju količinu kiseline u želucu)
- itrakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/ AIDS-a kao što je ritonavir
- verapamil (lijek za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma)
- sertralin i fluvoksamin (lijekovi za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja).

Ako započnete ili prekinete liječenje gore navedenim lijekovima, može biti potrebno promijeniti dozu PROSPERA tableta.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

PROSPERA tablete s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje. Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola kad se uzima ovaj lijek.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale PROSPERA tablete tijekom posljednjeg tromjesečja (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ukoliko kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, potrebno je javiti se liječniku.

PROSPERA tablete mogu podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, a koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti dio **Moguće nuspojave**).

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica, umor i problemi s vidom mogu se pojaviti tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

PROSPERA tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

PROSPERA 2 mg tablete sadrže boju sunset yellow (E110). Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati PROSPERA tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje shizofrenije

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg dnevno. Drugoga dana doza se može povećati na 4 mg dnevno.

Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Većina ljudi bolje se osjeća pri dnevnoj dozi od 4 do 6 mg.

Ukupna dnevna doza može biti primijenjena jednom dnevno ili podijeljena u dvije doze dnevno. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.

Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno.

Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Liječenje manije

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg jedanput dnevno.

Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 1 do 6 mg jedanput dnevno.

Starije osobe

Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.

Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Primjena u djece i adolescenata

Za liječenje shizofrenije ili manije u djece i adolescenata mlađih od 18 godina PROSPERA tablete se ne bi smjele koristiti.

Za liječenje dugotrajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno, koju nije moguće postići ovim lijekom već primjenom lijeka odgovarajuće jačine.

Vaš liječnik može postupno prilagoditi dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 0,5 mg dva puta dnevno. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta dnevno.

Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Liječenje poremećaja ponašanja

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Za djecu koja imaju manje od 50 kg:

- uobičajena početna doza je 0,25 mg jedanput dnevno
- doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg dnevno
- uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jedanput dnevno.

Doziranje u djece koja imaju manje od 50 kg nije moguće postići ovim lijekom, stoga se doza od 0,25 mg postiže primjenom farmaceutskog oblika odgovarajuće jačine.

Za djecu koja imaju više od 50 kg:

- uobičajena početna doza je 0,5 mg jedanput dnevno
- doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg dnevno
- uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jedanput dnevno.

Liječenje bolesnika s poremećajem ponašanja ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Primjena u djece mlađe od 5 godina

Za liječenje poremećaja ponašanja kod djece mlađe od 5 godina lijek PROSPERA se ne bi smio koristiti.

Bolesti bubrega i jetre

Bez obzira na vrstu bolesti, sve početne doze ovog lijeka, kao i doze koje slijede, potrebno je prepoloviti.

Kod ove skupine bolesnika povišenje doze potrebno je provesti polaganije.

Kod ove skupine bolesnika risperidon treba koristiti uz oprez.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

PROSPERA tabletu treba progutati sa čašom vode.

PROSPERA tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se tableta može razdijeliti na jednake doze.

Ako uzmete više PROSPERA tableta nego što ste trebali

Odmah posjetite svoga liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.

U slučaju predoziranja možete osjećati sljedeće: pospanost i umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili epileptičke napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti PROSPERA tablete

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah kad se sjetite. Međutim, ukoliko je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite uzimanje dopunske doze lijeka te nastavite s uobičajenim ritmom uzimanja lijeka. Ako ste propustili uzeti dvije ili više doza lijeka, kontaktirajte svoga liječnika.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati PROSPERA tablete

Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek osim po preporuci Vašeg liječnika jer bi se Vaši simptomi bolesti mogli vratiti. Ako liječnik odluči prekinuti liječenje PROSPERA tabletama, potrebno je postupno smanjivati dozu tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ukoliko se pojave krvni ugrušci u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć.
- ukoliko imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- ukoliko osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje, smetenost ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „neuroleptički maligni sindrom“). U tom slučaju potrebna je neodgodiva medicinska pomoć.
- ukoliko ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove prijavizam. U tom slučaju potrebna je neodgodiva medicinska pomoć, a može biti potrebno i kirurško liječenje.
- ukoliko osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica. Može biti potreban prekid terapije risperidonom.
- ukoliko doživite tešku alergijsku reakciju koju karakteriziraju vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, kožni osip ili pad krvnog tlaka.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- poteškoće s uspjavanjem ili spavanjem
- parkinsonizam: ovo stanje može uključiti sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih putova, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- PROSPERA može podići razinu hormona koji se naziva prolaktin, što se može vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog

- prolaktina, oni mogu uključiti: (u muškaraca) oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili druge spolne disfunkcije, (u žena) nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, izostajanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom.
- porast tjelesne težine, pojačan tek, smanjen tek
 - poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
 - distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te može dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišiće lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti.
 - omaglica
 - diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključiti ponavljajuće, pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje
 - tremor (nevoljno drhtanje)
 - zamagljen vid, infekcija oka ili "crveno oko"
 - brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
 - grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
 - bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećena probava
 - suha usta, zubobolja
 - osip, crvenilo kože
 - mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
 - inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne
 - oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
 - pad.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, smanjenje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak težine, gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trzajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja PROSPERA tableta.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili "mali" moždani udar)
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- konvulzije (epileptički napadaji), nesvjestica
- nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjećaj kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suženje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), treperenje ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)

- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju PROSPERA tablete mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzim koji se ponekad oslobađa uz pucanje mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, izostala menstruacija ili drugi problemi s ciklusom (u žena), razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, nenormalni osjećaj, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim koji se zove gamaglutamiltransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraćne
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi u krvi (masnoća)
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali PROSPERA tablete. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica, koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojkama, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin u krvi (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, povišenje tjelesne temperature, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- po život opasne komplikacije neliječene šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem, koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- nedovoljna pokretljivost mišića crijeva, što uzrokuje zastoje crijevnog sadržaja.

Sljedeće nuspojave primijećene su uz primjenu drugog lijeka, jako sličnog risperidonu, a zove se paliperidon, tako da se one mogu očekivati i s PROSPERA tabletama: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima u odraslih.

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan tek, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (nevoljno drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati PROSPERA tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što PROSPERA sadrži?

Djelatna tvar je risperidon.

PROSPERA 1 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

PROSPERA 3 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.

PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete: 1 filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza; propilenglikol; boja titanijev dioksid (E171); talk.

PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete sadrže i boju sunset yellow FCF (E110).

PROSPERA 3 mg i 4 mg filmom obložene tablete sadrže i boju quinoline yellow (E104).
PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete sadrže i boju indigo carmine (E132).

Kako PROSPERA tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

PROSPERA 1 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 8,4 x 4,2 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

PROSPERA 2 mg filmom obložene tablete su svijetlo narančaste, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 12,2 x 5,1 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

PROSPERA 3 mg filmom obložene tablete su svijetlo žute, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 13,7 x 6,6 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete su zelene, bikonveksne, duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 15,5 x 6,7 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

PROSPERA 1 mg, 2 mg i 3 mg filmom obložene tablete: 20 (1x20) i 60 (3x20) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

PROSPERA 4 mg filmom obložene tablete: 20 (2x10) i 60 (6x10) tableta u PVC/PE/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Valić Ana , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.