

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Risperidone Accord 1 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Risperidone Accord 2 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Risperidone Accord 3 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

**Risperidone Accord 4 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**

Risperidoon

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

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

### Infolehe sisukord

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

### 1. Mis ravim on Risperidone Accord ja milleks seda kasutatakse

Risperidone Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks.

Risperidone Accord'i kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

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

Risperidoon võib leevendada teie haiguse sümptomeid ja takistada nende tagasitulekut.

### 2. Mida on vaja teada enne Risperidone Accord'i võtmist

#### Ärge võtke Risperidone Accord'i:

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

Kui te ei ole kindel, kas ülalnimetatud kehtib teie puhul, rääkige enne Risperidone Accord'i võtmist oma arsti või apteekriga.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Risperidone Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on südameprobleeme. Siia alla kuuluvad näiteks ebaregulaarne südamerütm või kui teil on kalduvus madala vererõhu tekkeks või kui te kasutate vererõhuravimeid. Risperidone Accord võib põhjustada madalat vererõhku. Teie ravimi annus võib vajada kohandamist;
- kui teil on mõni insuldi soodustav tegur, nt kõrge vererõhk, südameveresoonkonna häire või probleemid ajuveresoontega;
- kui te olete kunagi kogenud tahtmatuid keele, suu ja näo liigutusi;
- kui teil on kunagi olnud seisund, mille sümptomite hulka kuuluvad kõrge palavik, lihasjäikus, higistamine või teadvushäire (häiret nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks);
- kui teil on Parkinsoni tõbi või dementsus;
- kui te teate, et minevikus on teil olnud madal valgete vereliblede arv (mis võib aga ei pruugi olla põhjustatud teistest ravimitest);
- kui te olete diabeetik;
- kui teil on epilepsia;
- kui te olete mees ja teil on kunagi olnud probleeme pikaajalise või valuliku erektsiooniga;
- kui teil on probleeme kehatemperatuuri kontrolli või ülekuumenemisega;
- kui teil on neeruprobleeme;
- kui teil on maksaprobleeme;
- kui teil on prolaktiini (hormoon) ebanormaalselt suur sisaldus veres või kui teil võib olla prolaktiinist sõltuv kasvaja;
- kui teil või kellelgi teie perekonnas on esinenud verehüübeid, sest antipsühhootikumide on seostatud verehüüvete moodustumisega.

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi Risperidone Accord võtmist oma arsti või apteekriga.

Kuna väga harva on täheldatud risperidooni võtvatel patsientidel ohtlikult madalat arvu teatud tüüpi valgeid vereliblesid, mis on vajalikud selleks, et võidelda infektsiooniga, võib teie arst kontrollida teie vere valgeliblede hulka.

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

Kuna risperidooni võtvatel patsientidel on esinenud suhkurtõbe või olemasoleva suhkurtõve halvenemist, peab teie arst kontrollima teid kõrge veresuhkru nähtude suhtes. Vere glükoosisisaldust tuleb jälgida regulaarselt patsientidel, kellel esineb suhkruhaigus.

Läätse hägususe (katarakti) operatsiooni ajal ei pruugi silma pupill (must ring keset silma) suurenda piisavalt. Samuti võib iiris (silma värviline osa) operatsiooni ajal muutuda lõdvaks, mis võib põhjustada silma kahjustusi. Kui te plaanite minna silma operatsioonile, siis rääkige kindlasti oma silmaarstile, et te kasutate seda ravimit.

### ***Eakad dementsusega patsiendid***

Eakatel dementsusega patsientidel on suurenenud insuldirisk. Te ei tohi võtta Risperidone Accord'i, kui teil on insuldist põhjustatud dementsus.

Ravi ajal Risperidone Accord'iga 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 lühiajalised). Need nähud võivad viidata ajuinsuldile.

### ***Lapsed ja noorukid***

Enne kui alustatakse käitumishäire ravi, tuleb välistada teised agressiivse käitumise põhjused. Kui ravi ajal Risperidone Accord'iga tekib väsimus, võib manustamisaja muutus tähelepanuhäireid parandada. Enne ravi alustamist võidakse mõõta teie või teie lapse kehakaalu ja seda võidakse regulaarselt jälgida ravi ajal.

### **Muud ravimid ja Risperidone Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti oluline on rääkida arstile või apteekrile, kui te võtate midagi järgnevast:

- Ravimid, mis toimivad ajule ja rahustavad teid (bensodiasepiinid) või mõned valuvaigistid (opiaadid), allergiaravimid (mõned antihistamiinikumid) – risperidoon võib suurendada nende ravimite rahustavat toimet.
- Ravimid, mis võivad muuta teie südame elektrilist aktiivsust, näiteks malaariavastased ravimid, südamerütmi ravimid (nt kinidiin), allergiaravimid (antihistamiinikumid), mõned antidepressandid või muud vaimsete häirete ravimid.
- Ravimid, mis põhjustavad aeglast südamerütmi.
- Ravimid, mis langetavad veres kaaliumi sisaldust (nt teatud diureetikumid).
- Vererõhku langetavad ravimid. Risperidone Accord võib ka langetada vererõhku.
- Parkinsoni tõve ravimid (nt levodopa).
- Vett väljutavad ravimid (diureetikumid), mida kasutatakse südameprobleemide korral või siis kui vedeliku liigse peetuse tõttu on teil tekkinud mõnesse kehapiirkonda tursed (nt furosemiid või klorotiasiid). Dementsusega eakatel võib Risperidone Accord üksi või võetuna koos furosemiidiga suurendada insuldi või surma riski.

Järgmised 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 Risperidone Accord'i annust.

Järgmised ravimid võivad Risperidone Accord'i toimet suurendada.

- Kinidiin (kasutatakse teatud tüüpi südamehaiguste korral).
- Antidepressandid, nt paroksetiin, fluoksetiinid, tritsüklilised antidepressandid.
- Beetablokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhutõve ravis).
- Fenotiasiinid (nt kasutatakse psühhoosi ravis või rahunemiseks).
- Tsimetidiin, ranitidiin (maohappe blokaatorid).

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

Kui te ei ole kindel, kas midagi ülalnimetatust kehtib teie puhul, rääkige enne ravimi Risperidone Accord võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Risperidone Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit võib võtta koos söögiga või ilma söögita. Risperidone Accord'iga ravi ajal tuleb vältida alkoholi joomist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

- Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Arst otsustab, kas võite ravimit võtta.
- Raseduse viimasel trimestril (raseduse kolmel viimasel kuul) ravimit Risperidone Accord võtnud naistel sündinud lastel võivad tekkida järgmised sümptomid: värinad, lihasjäikust ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ning söömisprobleemid. Kui teie beebil tekib mõni nendest sümptomitest, peate ühendust võtma oma arstiga.
- Risperidone Accord võib tõsta prolaktiin hormooni taset, mis võib mõjutada viljakust (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Risperidone Accord'iga ravi ajal võivad tekkida peeringlus, väsimus ja nägemisprobleemid. Ärge juhtige autot ega töötage mingite masinate või tööriistadega enne, kui olete nõu pidanud oma arstiga.

### **Risperidone Accord sisaldab laktoosi**

Risperidone Accord sisaldab laktoosi (laktoosmonohüdraat, mis on suhkruliik). Kui teie arst on teile öelnud, et teil esineb mõnede suhkrute suhtes talumatust, konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga. 2 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad päikeseloojangukollast FCF (E110), mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

### **3. Kuidas Risperidone Accord'i võtta**

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

#### **Soovitatav annus on järgmine:**

##### ***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 päevaannusega 4...6 mg.
- Ööpäevase annuse võib jagada kas üheks või kaheks annuseks päevas. Arst ütleb, mis sobib teile kõige paremini.

###### Eakad

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

###### Lapsed ja noorukid

- Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi skisofreeniat Risperidone Accord'iga ravida.

##### ***Mania ravi***

###### Täiskasvanud

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

###### Eakad

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

###### Lapsed ja noorukid

- Lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei tohi bipolaarset maniat Risperidone Accord'iga ravida.

##### ***Pikaajalise agressiivsuse ravi Alzheimeri dementsusega inimestel***

###### Täiskasvanud (sh eakad)

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

##### ***Käitumishäire ravi lastel ja noorukitel***

Annus sõltub teie lapse kehakaalust.

Alla 50 kg kaaluvad lapsed

- Algannus on tavaliselt 0,25 mg üks kord päevas.

- Annust võidakse suurendada igal teisel päeval 0,25 mg kaupa päevas.
- Tavaline säilitusannus on 0,25 mg kuni 0,75 mg üks kord päevas.

Üle 50 kg kaaluvad lapsed

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

Ravi kestus käitumishäirega patsientidel ei tohi ületada 6 nädalat.

Alla 5-aastastel lastel ei tohi käitumishäiret Risperidone Accord'iga ravida.

### ***Maksa- või neeruhaigustega patsiendid***

Sõltumata ravitavast haigusest tuleb kõik Risperidone Accord'i algannused ja järgnevad annused poolitada. Nendel patsientidel peab annuse suurendamine olema aeglasem. Risperidone Accord'i tuleb selles patsiendigrupis kasutada ettevaatusega.

### **Kuidas Risperidone Accord'i võtta**

- Tabletid tuleb alla neelata joogiveega.
- Poolitusjoon on ainult selleks, et aidata teil murda tabletti pooleks, kui teil on raskusi terve tableti neelamisega.

### **Kui te võtate Risperidone Accord'i rohkem kui ette nähtud**

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

### **Kui te unustate Risperidone Accord'i võtta**

- Kui olete unustanud ravimit võtta, siis võtke see sisse niipea, kui see teile meenub. Kui aga on juba käes järgmise annuse võtmise aeg, 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 annus jäi eelmisel korral võtmata.**

### **Kui te lõpetate Risperidone Accord'i võtmise**

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

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

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

### **Rääkige otsekohe oma arstile, kui:**

- teil tekivad veenides, eeskätt jalaveenides, verehüübed (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad levida veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate mõnda neist sümptomitest, pöörduge otsekohe abi saamiseks arsti poole.
- teil on dementsus ja teie vaimne seisund muutub järsku või tekib järsku nõrkus või tuimus teie näos, kätes või jalgades, eriti ühepoolset, või ebaselge kõne, isegi kui see esineb lühikest aega. Need võivad olla insuldi nähud.
- teil esineb palavik, lihasjäikus, higistamine või langenud teadvuse tase (häire, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks). Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.

- te olete mees ja teil esineb pikaajaline või valulik erektsioon. Seda nimetatakse priapismiks. Võimalik, et vajate otsekohe arstiabi.
- teil esinevad tahtmatud rütmilised keele, suu ja näo liigutused. Võimalik, et risperidoonravi tuleb lõpetada.
- teil tekib raske allergiline reaktsioon, mida iseloomustab palavik, suu, näo, huulte või keele turse, õhupuudus, sügelus, nahalööve või vererõhu langus.

Tekkida võivad järgmised kõrvaltoimed.

### **Väga sage (esineb rohkem kui ühel kasutajal 10-st)**

- Raskus uinuda või magada.
- Parkinsonism. See haigus võib hõlmata aeglast või halvenenud liikumise tunnet, jäikuse või surve tunnet lihastes (mis muudab teie liigutused tõmblusteks), ja mõnikord isegi tunne, et liikumine „külmub kinni” ja seejärel taaskäivitub. Muude parkinsonismi tunnuste hulka kuuluvad aeglane, lohisev kõnnak, värin puhkeolekus, suurenenud süljeeritus ja/või süljevool ja näo ilmekuse kaotus.
- Unisus või vähenenud erksus.
- Peavalu.

### **Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)**

- Kopsupõletik, infektsioon rinnus (bronhiit), külmetushaiguse sümptomid, põskkoopapõletik, kuseteede infektsioon, kõrvapõletik, tunne nagu teil oleks gripp.
- Risperidoon võib tõsta hormooni prolaktiini taset, mida tehakse kindlaks vereanalüüsiga (mis võib, aga ei pruugi põhjustada sümptomeid). Kõrge prolaktiini taseme sümptomite hulka võib kuuluda rindade paistetus, raskused erektsiooni saamisel või selle säilitamisel või muud seksuaalsed väärtalitlused. Naistel võib sinna kuuluda ebamugavustunne rindades, rinnapiima eritumine rindadest, menstruatsiooni ärajäämine või muud probleemid menstruatsiooniga.
- Kehakaalu tõus, söögiisu suurenemine, söögiisu vähenemine.
- Unehäired, ärrituvus, depressioon, ärevus, rahutus.
- Düstoonia: selle seisundi korral toimub aeglane või pidev tahtmatu lihaste kokkutõmbumine. Kuigi see võib hõlmata mistahes kehaosa (ja võib põhjustada ebatavalist kehahoiakut), avaldub see sageli näo lihastes, nt tavatud silmade, suu, keele või lõua liigutused.
- Pearinglus.
- Düskineesia: see seisund hõlmab tahtmatuid lihastõmbusi, ja see võib hõlmata korduvaid, spastilisi või väänlevaid liigutusi või tõmbusi.
- Treemor (värisemine).
- Hägune nägemine, silma infektsioon või „roosa silm”.
- Kiire südame löögisagedus, kõrge vererõhk, õhupuudus.
- Kurguvalu, kõha, ninaverejooksud, ninakinnisus.
- Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, oksendamine, iiveldus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired, suukuivus, hambavalu.
- Nahalööve, nahapunetus.
- Lihaskrambid, luu- või lihasvalud, seljavalu, liigesvalu.
- Kusepidamatus (kontrolli puudumine).
- Keha, käte või jalgade turse, palavik, valu rinnus, nõrkus, väsimus (jõuetus), valu.
- Kukkumine.

### **Aeg-ajalt (esineb 1...10-l kasutajal 1000-st)**

- Hingamisteede infektsioon, põiepõletik, silma infektsioon, tonsilliit, küünte seennakkus, naha infektsioon, infektsioon, mis on seotud mingi nahapiirkonnaga või kehaosaga, viirusinfektsioon, lestade põhjustatud nahapõletik.
- Selliste valgete vereliblede arvu vähenemine, mis kaitsevad teid infektsioonide eest, valgete vereliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine (vererakud, mis aitavad peatada verejooksu), aneemia, vere punaliblede arvu vähenemine, eosinofiilide (teatud tüüpi valgelibled) arvu tõus veres.
- Allergiline reaktsioon.
- Suhkurtõbi või selle halvenemine, kõrge veresuhkru tase, liigne veejoomine.

- Kehakaalu langus, söögiisu kaotus, mille tulemuseks on alatoitumine ja väike kehakaal.
- Kolesterooli sisalduse tõus veres.
- Elevel meeoleolu (mania), segasus, vähenenud seksuaalhuvi, närvilisus, õudusunenäod.
- Tardiivdüskineesia (näo, keele või muude kehaosade tõmblemine või tõmblevad liigutused, mida te ei suuda kontrollida). Rääkige oma arstiga koheselt, kui teil esinevad tahtmatud rütmilised keele, suu ja näo liigutused. Vajalik võib olla risperidooni ärajätmine.
- Äkiline verevarustuse peatumine ajju (insult või „mini” insult), stiimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, teadvuse taseme langus.
- Stiimulile mittereageerimine, teadvuse kaotus, teadvuse taseme langus.
- Konvulsioon (krambid), minestamine.
- Rahutu tung liigutada kehaosaid, tasakaalu häired, koordineerimise häired, peeringlus seismisel, tähelepanu häired, kõnehäired, maitsemeele kadumine või tavatus, naha vähenenud valu- ja puutetundlikkus, surina, torgete või tuimuse tunne nahal.
- Silmade valgustundlikkus, silma kuivus, suurenenud pisaravool, silma punetus.
- Keerlemise tunne (vertiigo), kumin kõrvus, kõrvavalu.
- Kodade virvendus (südame rütmihäired), südame ülemise ja alumise osa vahelise juhtivuse katkestus, südame elektrijuhtivuse häired, südame QT intervalli pikenemine, südame löögisageduse aeglustumine, südame elektrilise aktiivsuse muutused (elektrokardiogramm ehk EKG), südamepekslemise või -tagumise tunne rinnus (palpitatsioonid). Madal vererõhk, madal vererõhk seistes (st mõned inimesed võivad risperidooni võttes tunda nõrkust, peeringlust või võivad äkki püsti tõustes või istudes minestada, nahaõhetus.
- Toidu sissehingamisel tekkinud kopsupõletik, kopsukongestioon, hingamisteede kongestioon, , ragiseva kopsu heli, vilisev hingamine, hääle häire, hingamisteede häire.
- Mao- või soolestiku nakkus, roojapidamatus, väga kõva väljaheide, neelamisraskused, liigne kõhupuhitus.
- Nõgestõbi (või „nõgeslööve”), sügelus, juuste väljalangemine, naha paksenemine, ekseem, naha kuivus, naha värvuse muutus, akne, kihiline, sügelev peanahk või nahk, probleemid nahaga, nahakahjustus.
- Kreatiinfosfokinaasi sisalduse suurenemine veres, see on ensüüm, mis mõnikord tekib lihaste lagunemisel.
- Ebanormaalne kehaasend, liigeste jäikus, liigeste turse, lihaskõrval, kaelavalu.
- Sage urineerimine, võimetus urineerida, valu urineerimisel.
- Erektsoonihäired, ejakulatsioonihäired.
- Menstruatsioonide ärajäämine, menstruatsioonide vahelejäätmine või muud probleemid menstruatsiooniga (naistel).
- Rindade arenemine meestel, piima eritumine rindadest, seksuaalne düsfunktsioon, valu rindades, ebamugavustunne rindades, tupevoolus.
- Näo, suu, silmade või huulte paistetus.
- Külma värinad, kehatemperatuuri tõus.
- Kõnnaku muutus.
- Janu tunne, halb enesetunne, ebamugavustunne rinnus, „tujust ära” tunne, ebamugavustunne.
- Maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine teie veres, suurenenud GGT (maksaensüüm gammaglutamüültransferaas) sisaldust veres, maksaensüümide suurenemine teie veres.
- Protseduurijärgne valu.

#### **Harv (esineb 1...10-l kasutajal 10 000-st)**

- Infektsioon.
- Uriini mahtu kontrolliva hormooni ebapiisav sekretsioon.
- Suhkru esinemine uriinis, madal veresuhkru tase, kõrge triglütseriidide (rasvad) sisaldus veres.
- Emotsioonide puudumine, võimetus saada orgasmi.
- Pahaloomuline neuroleptiline sündroom (segasus, vähenenud või teadvuse kadu, kõrge palavik ja tugev lihaskõrval).
- Aju veresoonte probleemid.
- Kontrollimatu suhkurtõve tõttu tekkinud kooma.
- Pea raputamine.
- Glaukoom (suurenenud rõhk silmamunas), probleemid silmade liikumisega, silmalau ketendus, silmade pööritlemine.

- Silma probleemid katarakti operatsiooni ajal. Kui te võtate või olete võtnud risperidooni, võib katarakti operatsiooni ajal tekkida seisund, mida nimetatakse intraoperatiivseks lõdva iirise sündroomiks (IFIS). Kui te võtate või olete võtnud seda ravimit ja te vajate katarakti operatsiooni, rääkige sellest oma silmaarstile.
- Ohtlikult väike arv teatud tüüpi valgeid vereliblesid teie veres, mis on vajalikud selleks, et võidelda infektsiooniga.
- Raske allergiline reaktsioon, mida iseloomustab palavik, suu, näo, huulte või keele turse, õhupuudus, sügelus, nahalööve ja mõnikord vererõhu langus.
- Ohtlikult suure koguse vee joomine.
- Ebaregulaarsed südamelöögid.
- Verehüübe jalgades, verehüübe kopsudes.
- Hingamisraskused une ajal (uneapnoe), kiire, pindmine hingamine.
- Kõhunäärme põletik, soolestiku ummistus.
- Keele turse, lõhenenud huuled, lööve nahal, mis on seotud ravimiga.
- Kõõm.
- Lihaskiudude lagunemine ja valu lihastes (rabdomüolüüs).
- Menstruatsiooni hilinemine, rinnanäärmete laienemine, rindade suurenemine, eritis rindadest.
- Insuliini (hormoon, mis kontrollib veresuhkru taset ) sisalduse suurenemine veres.
- Priapism (pikaajaline peenise erektsioon, mis võib vajada kirurgilist ravi).
- Naha kõvenemine.
- Alanenud kehatemperatuur, kehatemperatuuri langus, külmatunne kätes ja jalgades.
- Ravimi ärajätmise sümptomid.
- Naha ja silmade kollasus (ikterus).

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

- Kontrollimatust diabeedist tingitud eluohtlikud tüsistused.
- Raske allergiline reaktsioon tursega, mis võib hõlmata kõri ja põhjustada hingamisraskusi.
- Vähene soolestiku aktiivsus, mis põhjustab ummistusi.

Järgmistest kõrvaltoimetes on teatatud risperidooniga väga sarnase ravimi, mille nimi on paliperidoon, kasutamisel, seega on võimalik, et ka need sümptomid võivad esineda risperidooni kasutamisel: südamepekslemine seismisel.

#### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Üldjuhul on lastel esinevad kõrvaltoimed eeldatavasti sarnased täiskasvanutel esinevatega. Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud sagedamini lastel ja noorukitel (5...17 aastased) kui täiskasvanutel: unisus või uimasus, väsimus, peavalu, suurenenud söögiisu, oksendamine, külmetushaiguse sümptomid, ninakinnisus, kõhuvalu, pearinglus, kõha, palavik, treemor (värin), kõhulahtisus ja kusepidamatus (uriini üle kontrolli puudumine).

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Risperidone Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**



### Mida Risperidone Accord sisaldab

- Toimeaine on risperidoon.

- 1 mg Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 mg risperidooni. Muud koostisosad on:  
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, puhastatud talk, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, propüleenglükool, puhastatud talk.
- 2 mg Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 2 mg risperidooni. Muud koostisosad on:  
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, puhastatud talk, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, propüleenglükool, titaandioksiid (E171), päikeseloojangukollane pigment (E110), puhastatud talk.
- 3 mg Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 mg risperidooni. Muud koostisosad on:  
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, puhastatud talk, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, propüleenglükool, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane pigment (E104), puhastatud talk.
- 4 mg Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg risperidooni. Muud koostisosad on:  
Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, veevaba kolloidne ränidioksiid, puhastatud talk, magneesiumstearaat.  
Tableti kate: hüpromelloos, propüleenglükool, titaandioksiid (E171), kinoliinkollane pigment (E104), indigokarmiini pigment (E132), puhastatud talk.

### Kuidas Risperidone Accord välja näeb ja pakendi sisu:

1 mg õhukese polümeerikattega tabletid (valged kuni valkjad, kapslikujulised)	20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 või 120 tabletiga pakendid
2 mg õhukese polümeerikattega tabletid (heleoranžid, kapslikujulised)	20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tabletiga pakendid
3 mg õhukese polümeerikattega tabletid (helekollased, ovaalsed, ühel küljel poolitusjoonega. Poolitusjoon on ainult pooleksmurdmise lihtsustamiseks, et tabletti oleks kergem neelata, mitte võrdseteks annusteks jagamiseks.)	20, 28, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tabletiga pakendid
4 mg õhukese polümeerikattega tabletid (rohelised, kapslikujulised)	20,28, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tabletiga pakendid

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

Accord Healthcare Limited  
319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Ühendkuningriik

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriik	Ravimi nimetus
Belgia	Risperidone Accord Healthcare 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg comprimés pellicules / filmomhulde tabletten / Filmtabletten

Eesti	Risperidone Accord 1 / 2 / 3 / 4 mg Õhukese polümeerikattega tablett
Saksamaa	Risperidon Accord 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg Filmtabletten
Ungari	Risperidone Accord 1 / 2 / 3 mg filmtabletta
Iirimaa	Risperidone 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg Film-coated Tablets
Itaalia	Risperidone AHCL 1 / 2 / 3 / 4 mg compresse rivestite con film
Läti	Risperidone Accord 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg apvalkotās tabletes
Malta	Risperidone 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg Film-coated Tablets
Portugal	Risperidona Accord, 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 mg, Comprimido revestido por película
Hispaania	Risperidona Accord 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holland	Risperidon Accord 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg, filmomhulde tabletten
Ühendkuningriik	Risperidone 0.5 / 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg Film-coated Tablets

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**